

Prospecto: información para el paciente

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión EFG

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión
3. Cómo usar Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión y para qué se utiliza

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión IV 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:

- Hinchazón por retención de líquidos (edema) asociado a dificultades del corazón para bombear la sangre al resto del cuerpo (insuficiencia cardíaca congestiva), cirrosis hepática, ascitis, (acumulación de líquido en el abdomen), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema de pulmón). Su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas.
- Disminución de la cantidad de orina (oliguria) derivada de complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación del volumen total de sangre (volemia).
- Como medida de apoyo en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la producción de orina (diuresis) forzada en intoxicaciones.

2. Qué necesita saber antes de usar Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión

No use Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo de furosemida (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 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”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Furosemida Sala 250 mg solución para perfusión:

- Si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo 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 (hipoproteïnemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver “Posibles efectos adversos”).
- En niños prematuros (ver “Posibles efectos adversos”).
- Durante su tratamiento con Furosemida Sala, 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.
- Si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afecten la capacidad auditiva.

Uso en deportistas

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

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 de Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de furosemida intravenosa 24 horas después de ser administrado 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), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón y/o el cerebro.
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos, inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- 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 Sala.

Además pueden reducir el efecto de Furosemida Sala o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.

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

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

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).

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

La administración conjunta de Furosemida Sala y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.

Aquellos pacientes con alto riesgo de neuropatía por contraste que reciben Furosemida Sala, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.

Embarazo y lactancia

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 se encuentra embarazada, solamente utilizará Furosemida Sala bajo estricta indicación de su médico.
Durante la lactancia no debe administrarse Furosemida Sala, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furosemida Sala pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas por que ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Furosemida Sala, 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.

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión contiene sodio:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 86,3 mg (3,75 mmol) de sodio por vial de 25 ml.

3. Cómo Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión

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

Furosemida Sala 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.

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 de furosemida es de 1500 mg diarios, aunque en casos excepcionales se puede llegar a 2000 mg.

Uso en niños

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 Sala es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usa más Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión del que debe:

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.

Una sobredosis 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 un antídoto específico.

Si olvidó usar Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión.

Si cree que ha olvidado una inyección, consulte con su médico o enfermero. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión 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 Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión 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 Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión 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 éste 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, penfigoide buloso (enfermedad autoinmune de la piel), 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 (parestesias) y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

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.

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

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

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión

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

Conservar los viales en el embalaje exterior.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml Solución para perfusión

- El principio activo es furosemida. Cada vial de 25 ml contiene 250 mg/25 ml de furosemida.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

EC: 50 viales.

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

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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

Administración del medicamento

Furosemida intravenosa debe inyectarse o infundirse lentamente 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 Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión IV no debe mezclarse en la misma jeringa ni infundirse junto con otros medicamentos.

Se debe tener en cuenta que el valor de pH de la solución a infundir 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.

Los medicamentos administrados por vía parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar la presencia de partículas o cambios de coloración antes de su administración, si la solución y el envase así lo permiten.

“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/>”