

Prospecto: información para el paciente Furosemida Bexal 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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Furosemida Bexal y para qué se utiliza

Furosemida 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).
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Hipertensión arterial leve y moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furosemida Bexal

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en la sección 3. “Cómo tomar Furosemida Bexal”.

No tome Furosemida Bexal:

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo 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 respondan a este medicamento.
- Si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave) (ver sección 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 en periodo de lactancia.
- Si está embarazada, ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furosemida Bexal. Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento,
- si tiene la tensión arterial 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 (hipoproteïnemia), además de padecer por ejemplo un síndrome nefrótico (ver sección “Posibles efectos adversos”),
- en niños prematuros (ver sección “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 el tratamiento con este medicamento, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre, de sodio, potasio, creatinina, y en especial si 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. Su médico podría considerar necesaria la interrupción del tratamiento.

Los pacientes de edad avanzada con demencia, que están tomando risperidona deben tener especial cuidado con la toma concomitante de este medicamento junto con furosemida. 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 Furosemida Bexal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Algunos medicamentos 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 si existen razones médicas que lo requieran.

Entre estos medicamentos están:

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

El uso concomitante de este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos como:

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

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

- medicamentos para el asma (teofilina),
 - relajantes musculares tipo curare,
 - medicamentos para la depresión (sales de litio), pueden 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 Convertidor 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.

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de furosemida se podría ver reducido.

Además pueden reducir el efecto de furosemida o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que tenga una eliminación significativa por los riñones.

Los medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que tengan una eliminación significativa por los riñones pueden reducir el efecto de furosemida. 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.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con furosemida.

- 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 para el corazón (por ejemplo, medicamentos digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

Algunos pacientes que reciben altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas, pueden sufrir disminución de la función de los riñones.

La administración conjunta de furosemida 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 furosemida, tienen más posibilidades de sufrir deterioro de la función de los riñones.

La administración de furosemida 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 se está embarazada, solo debe utilizar furosemida bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no se debe administrar furosemida, en caso de que 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 el 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.e.j. operar con vehículos o maquinaria).

Furosemida Bexal contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Furosemida Bexal

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Uso en niños

En lactantes y niños se recomienda la administración diaria de 2 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

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

Si toma más Furosemida Bexal del que debe

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

Una sobredosis accidental puede 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 casos de sobredosis, el tratamiento será en función de los síntomas.

Si olvidó tomar Furosemida Bexal

No tome 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 sufren.

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.

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. Se puede manifestar 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, penfigoide, 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, en los genitales o en la boca.
- exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico,
- mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática), dolor de cabeza,
- se han comunicado casos de rabdomiólisis, frecuentemente en casos en los que se padece una disminución del nivel de potasio en sangre (hipopotasemia) grave (ver apartado “No tome Furosemida Bexal”),
- aumento del riesgo de persistencia del conducto “ductus arterioso permeable” cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.

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 Furosemida Bexal

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Furosemida Bexal

- El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.
- Los demás componentes son: carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Furosemida Bexal 40 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos redondos, ligeramente convexos con una ranura en una cara. Se presenta en envases de 10 ó 30 comprimidos. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

Titular:

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Fabricante

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Allee 1
Barleben
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

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