

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Furosemida Altan 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 exclusivamente para el tratamiento de pacientes con:

- Problemas de filtración renal (a través de los riñones)..
- 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Furosemida Altan

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan la sección 3. “Cómo usar Furosemida Altan”.

#### No use Furosemida Altan

- si es alérgico al principio activo (furosemida), a los medicamentos del tipo Furosemida Altan (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) (ver apartado 4. “Posibles efectos adversos”).
- 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 embarazada o amamantando a un bebé (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furosemida Altan.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si tiene problemas de eliminación de orina, sobretodo al inicio del tratamiento
- si su presión arterial es baja (hipotensión)
- si tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa)
- si 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 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.
- durante su tratamiento con Furosemida Altan, 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 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 Furosemida Altan, 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 de Furosemida Altan con otros medicamentos**

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

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

No se recomienda la administración conjunta de furosemida intravenosa durante las 24 horas después de ser administrado 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 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 Furosemida Altan 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 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 Furosemida Altan. 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 Furosemida Altan. 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 reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Furosemida Altan.

-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, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

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

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

La administración de Furosemida Altan 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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

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

Durante la lactancia no se debe administrar Furosemida Altan. 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).

### **Furosemida Altan contiene sodio:**

Este medicamento contiene 0,69 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,034 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **Uso en deportistas**

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

### **3. Cómo usar Furosemida Altan.**

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

Furosemida 250 mg/25 ml no se debe administrar en forma de bolo intravenoso.

Se debe utilizar por vía intravenosa exclusivamente por perfusión.

Solo se debe perfundir usando bombas de perfusión que controlen el volumen o la velocidad para evitar un posible riesgo de sobredosis accidental.

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 del pH de la solución a infundir debe ser neutro o ligeramente alcalino, por tanto no se 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 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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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.

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.

En estos casos se utilizará la presentación de 20 mg/2ml solución inyectable.

#### **Si se le administra más Furosemida Altan 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.

Su médico o enfermero se asegurarán de que recibe la dosis correcta.

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 Furosemida Altan**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Furosemida Altan puede tener efectos adversos, aunque no todos 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.
- 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, 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 (parestias).
- 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 consciencia, 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 use Furosemida Altan”).
- 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 cardíaco 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 Altan.**

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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

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.

No utilice Furosemida Altan si observa indicios visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Furosemida Altan

El principio activo es furosemida. Cada ampolla de 25 ml contiene 250 mg de furosemida, (266,6 mg de furosemida sódica), en solución acuosa inyectable, a una concentración de 10 mg/ml.

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Furosemida Altan. Se presenta en envase conteniendo 10 ó 50 ampollas de 25 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

El titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madrid

España

El responsable de la fabricación:

Laboratoire RENAUDIN

“Z.A.Errobi” 64250 Itxassou FRANCIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2025

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