

Prospecto: Información para el usuario **Furosemida Bluefish 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Furosemida Bluefish y para qué se utiliza

Furosemida Bluefish está indicado para el tratamiento de:

Edema (hinchazón por acumulación de líquidos) en pacientes con :

- Enfermedad cardíaca
- Enfermedad hepática
- Enfermedad renal

Esto también incluye enfermedad renal con pérdida masiva de proteínas, aumento de los niveles de grasa e inflamación a través de la acumulación de líquido. Si usted tiene esta enfermedad renal, el tratamiento de la enfermedad subyacente es prioritario.

Edema pulmonar causado por hipertensión.

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

No tome Furosemida Bluefish

- Si usted es alérgico a:
 - Furosemida
 - Medicamentos con estructura química similar a la furosemida, conocidas como sulfonamidas y usadas para tratar infecciones bacterianas, diabetes, aumento de presión ocular o para aumentar la eliminación de orina.
 - O a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina que no responda a furosemida.
- Si sufre problemas graves en el hígado con pérdida de consciencia asociada a daños cerebrales.
- Si tiene niveles bajos de potasio y sodio en sangre.
- Si sufre deshidratación o un volumen reducido de sange.

- Si está en periodo de lactancia.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Furosemida Bluefish

- 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 tiene problemas de eliminación de orina, causados por ejemplo por un agrandamiento de la próstata o micción reducida.
Su médico monitorizará detenidamente su eliminación de orina.
- Si padece diabetes.
La diabetes no detectada pueden manifestarse o la cantidad de insulina requerida puede aumentar. Se recomienda un control regular de los niveles de azúcar en la sangre.
- Si su presión arterial es baja o siente mareos al levantarse.
- Si tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial.
- Si sufre de gota.
Se recomienda una monitorización regular de los niveles de ácido úrico.
- Si tiene problemas de riñón graves, incluidos pacientes con problemas de hígado (síndrome hepatorenal).
Su médico deberá ajustar la dosis de Furosemida Bluefish.
- Si sus niveles de proteínas en sangre son bajos.
Su médico deberá ajustar la dosis de Furosemida Bluefish.
- En niños prematuros.
El médico monitorizará la función renal. Se requieren cuidados médicos especiales durante las primeras semanas de vida de niños prematuros con ciertas dificultades respiratorias.
- Si tiene riesgo de niveles de minerales reducidos, cambios anormales en la cantidad de ácido y base, en el cuerpo.
En general, su médico necesitará monitorizar sus niveles en sangre de minerales, ácido úrico, glucosa o creatinina regularmente, particularmente en pacientes de alto riesgo. Los desórdenes de minerales y de ácidos y base deben ser corregidos. Su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento a largo plazo. Se recomienda una dieta rica en potasio como patatas, plátanos, espinacas, futos secos. En ocasiones, su médicos puede recomendarle tomar adicionalmente medicamentos con potasio o reemplazar Furosemida Bluefish por alguna alternativa adecuada.

Uso en deportistas:

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

Toma de Furosemida Bluefish con otros medicamentos

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

Los siguientes medicamentos pueden afectar o ser afectados por Furosemida Bluefish:

- Medicamentos para tratar la inflamación y el dolor, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, indometacina
- Medicamentos para aumentar la fuerza de bombeo del corazón como digitoxina, digoxina o metildigoxina
- Medicamentos que causan cierta anormalidad del latido del corazón, conocido como prolongación del intervalo QT como:
 - Terfinadina, un medicamento para tratar alergias
 - Medicamentos para tratar irregularidades del latido del corazón
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones como:
 - Medicamentos en los que el nombre de la sustancia activa empieza por “cef”
 - Kanamicina, gentamicina y tobramicina

Ppolymyxina

- Otros medicamentos que causen daño en el oído
- Medicamentos para tratar la hipertensión, como:
 - Medicamentos que aumentan la eliminación de orina
 - Medicamentos en los que el nombre de la sustancia activa acaba en “pril”
 - Medicamentos en los que el nombre de la sustancia activa acaba en “sartan”

Su médico puede ajustar la dosis de los medicamentos usados para disminuir la presión arterial cuando también se esté usando Furosemida Bluefish. El tratamiento con Furosemida Bluefish debe reducirse o interrumpirse al menos tres días antes de usar medicamentos con nombres de sustancias activas que terminan en "pril" o "sartan".

- Litio, medicamento usado para el tratamiento de la depresión y trastornos mentales.
Su médico controlará cuidadosamente sus niveles de litio en sangre, y si es necesario, ajustará la dosis de litio.
- Risperidona, utilizada para el tratamiento de trastornos mentales.
Su médico le informará detalladamente de los riesgos y beneficios del tratamiento simultáneo con Furosemida Bluefish. Esto se aplica especialmente en paciente de edad avanzada con demencia.
- Hidrato de cloral, medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos del sueño.
Evite el uso de Furosemida Bluefish durante el uso de hidrato de cloral.
- Sucralfato, medicamento utilizado para tratar las úlceras estomacales e intestinales.
No tome Furosemida Bluefish y Sucralfato con un intervalo menor de 2 horas.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Medicamentos utilizados para aumentar la presión arterial y el ritmo cardíaco lento en ciertas situaciones de choque, como la adrenalina, la noradrenalina.
- Teofilina, un medicamento utilizado para el tratamiento del asma y otras enfermedades respiratorias
- algunos relajantes musculares cuya sustancia activa acaba en “curonium” o “curonio”.
- Cisplatino, un medicamento para el tratamiento del cáncer.
Su médico le recetará la dosis más baja posible de Furosemida Bluefish y le recomendará un balance positivo de líquidos.
- Fenitoína, un medicamento utilizado para la epilepsia y ciertas condiciones de dolor.
- Carbamazepina, un medicamento utilizado para la epilepsia y ciertas condiciones de dolor y etapas de euforia / depresión.
- Aminoglutetimida, medicamento para tratar el cáncer de mama y una enfermedad caracterizada con la cara redondeada, en forma de luna conocida como síndrome de Cushing.
- Corticoesteroides, medicamentos utilizados para tratar la inflamación o prevenir el rechazo de trasplante de órganos, como la cortisona.
- Carbenoxolona, medicamento para el tratamiento de la ulceración de garganta y la inflamación.
- Medicamentos inhalados o inyectados para dilatar las vías respiratorias, como el salbutamol, terbutalina, salmeterol, formoterol, bambuterol.
- Medicamentos para tratar el estreñimiento.
- Reboxetina, medicamento para tratar la depresión.
- Anfotericina, medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos.
- Probenecid, medicamento utilizado en el tratamiento de gota.
- Metotrexato, medicamento utilizado para la inflamación grave de las articulaciones, cancer y psoriasis
- Ciclosporina, medicamento utilizado para evitar el rechazo del trasplante, el tratamiento de enfermedades oculares o de la piel graves, o la inflamación de las articulaciones.
- Medio de contraste, medicamentos usados en Rayos X para la obtención de imágenes de órganos y vasos.

Toma de Furosemida Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Tome los comprimidos al menos una hora y media antes de la comida y con un vaso de agua. Evitar grandes cantidades de productos con regaliz al tomar furosemida Bluefish.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Furosemida Bluefish no debe administrarse durante el embarazo salvo que su médico le indique que es absolutamente necesario. Sin embargo, Furosemida Bluefish no es recomendable si el embarazo es la causa de la inflamación del tejido o la presión arterial alta.

Durante el tratamiento con Furosemida Bluefish, su médico controlará cuidadosamente:

- Sus niveles de minerales
- El porcentaje de células de la sangre en el volumen de la sangre
- El crecimiento del nonato.

Lactancia:

No tome Furosemida Bluefish durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Furosemida Bluefish tiene efecto menor o moderado en la capacidad de conducción y uso de máquinas. Sin embargo, el uso de Furosemida Bluefish puede producir reducción de la agudeza mental. Si su atención disminuye, no conduzca ni maneje máquinas.

Furosemida Bluefish 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 Bluefish

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.

Tome los comprimidos al menos una hora y media antes de la comida, con un vaso de agua. Los comprimidos pueden dividirse en dos dosis iguales.

Su médico le ajustará la dosis hasta conseguir el efecto deseado.

La dosis recomendada para adultos es:

Edema causado por exceso de fluido en los tejidos:

- **Dosis inicial:**

Pacientes con enfermedad cardíaca: de ½ a 2 comprimidos al día, dividido en 2 o 3 dosis.

Pacientes con enfermedad renal: de 1 a 2 comprimidos al día, en una dosis única o dividido en dosis separadas. En pacientes con síndrome nefrótico, se debe de determinar la dosis con precaución, debido al riesgo de una mayor incidencia de reacciones adversas.

Pacientes con enfermedad hepática: de ½ a 2 comprimidos al día, en una dosis única o dividido en dosis separadas.

Si la respuesta al tratamiento no es satisfactoria, el médico puede aconsejarte subir la dosis a 2 comprimidos después de 6 horas. Puede tomarse una dosis adicional de 4 comprimidos pasadas otras 6 horas, se la respuesta continua sin ser satisfactoria.

En pacientes con la función renal disminuida puede ser necesaria una dosis superior.

- **Dosis de mantenimiento:** de 1 a 2 comprimidos al día.

Hipertensión

- **Dosis habitual:** de ½ a 1 comprimidos una vez al día.
En algunos casos, su médico puede aumentar la dosis a un comprimido y medio diario.
Su médico le recetará medicamentos adicionales para disminuir la presión arterial si la respuesta al tratamiento es insuficiente.

Uso en niños menores de 18 años

- **Dosis inicial:** calculada por el médico en función del peso corporal del niño
- **Dosis máxima:** 1 comprimido diario

Si toma más Furosemida Bluefish del que debe

Acuda al médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Furosemida Bluefish

Tome la dosis olvidada lo antes posible el mismo día, o tome la siguiente dosis con normalidad el día siguiente. 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.

Los efectos adversos pueden ocurrir con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- alteraciones en la cantidad de minerales
- deshidratación y descenso del volumen total de sangre
- nivel elevado de triglicéridos en sangre
- nivel elevado de creatinina en sangre

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aumento de concentración de células sanguíneas como consecuencia de pérdida de líquidos.
- disminución de los niveles de sodio, cloro, potasio en sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, ataques de gota
- alteraciones mentales en pacientes con problemas hepáticos
- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- aumento del volumen de orina.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- disminución de los niveles de plaquetas
- reacciones alérgicas de la piel y otras membranas mucosas
- aumento de los niveles de azúcar en sangre
- disminución de la tolerancia a la glucosa

- trastornos auditivos, normalmente de carácter transitorio, en especial en pacientes con insuficiencia renal o disminución del nivel de proteínas en sangre
- náuseas, picor, urticaria, sarpullido
- inflamación de la piel
- inflamación severa de la piel con signos tales como ampollas y fiebre (eritema multiforme ampollar, pénfigo, dermatitis exfoliativa)
- manchas rojas o moradas en la piel
- aumento de la fotosensibilidad
- sordera (en ocasiones, irreversible)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- disminución del nivel de glóbulos blancos
- aumento de un tipo de glóbulos blanco, los eosinófilos
- reacciones alérgicas graves, como por ejemplo shock alérgico potencialmente mortal
- sensación de hormigueo en las extremidades, prurito, quemazón o entumecimiento
- inflamación de los vasos sanguíneos
- vómitos, diarrea
- inflamación renal que afecta al fluido que rodea los túbulos del riñón.
- fiebre

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- disminución del número de glóbulos rojos
- disminución del número de células sanguíneas causada por la producción insuficiente
- disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos
- sensación subjetiva de tintineo
- inflamación del páncreas
- reducción del flujo biliar causado por la producción de bilis reducida
- incremento de las enzimas del hígado conocidas como transaminasas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- disminución de los niveles en sangre de calcio o magnesio
- alcalosis metabólica
- coágulo de sangre que puede bloquear un vaso sanguíneo
- 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 exfoliativa (necrólisis epidérmica tóxica), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- aumento del nivel de sodio y cloro en la orina
- aumento del nivel de urea en sangre
- obstrucción urinaria a obstrucción urinaria aguda
- deposición de sales de calcio en los vasos renales y el tejido y / o formación de cálculos en el riñón en niños prematuros
- aumento del riesgo de persistencia del conducto “ductus arterioso permeable” cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.
- enfermedad renal (síndrome de pseudo Bartter)
- mareo, desvanecimiento y pérdida de la consciencia (causada por hipotensión sintomática)

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 Bluefish

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 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 Bluefish

El principio activo es furosemida.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico de patata (tipo A) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido

Comprimidos de color blanco o blanquecino, redondos, grabados con F/40 en una de las caras (F y 40 separados por la línea de ruptura) y lisos en la otra cara.

Blísteres de PVDC recubiertos de PVC/Aluminio en envases de 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Suecia

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

Bluefish Pharma S.L.U.,

Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,

28042 Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Portugal	Furosemida Bluefish
Austria	Furosemid Bluefish 40mg Tabletten
España	Furosemida Bluefish 40 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>