

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Furosemida Alter y para qué se utiliza**

Furosemida Alter, 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 Alter**

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3. “Cómo tomar Furosemida Alter”.

#### **No tome Furosemida Alter**

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo furosemida (sulfonamida), o a alguno 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).
- 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 amamantando a un bebé.

Si está embarazada, ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- Si tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo 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 (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 riñón, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepatorenal).
- Si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteïnemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver apartado “Posibles efectos adversos”).
- En niños prematuros (ver apartado “Posibles efectos adversos”).
- Existe la posibilidad de una exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.
- Si es usted una persona de edad avanzada, si está siendo tratado con medicamentos que puedan causar una 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 este medicamento, 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.

Los pacientes mayores de edad avanzada con demencia que están tomando risperidona deben tener especial cuidado con la toma de este medicamento. 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).

### **Otros medicamentos y Furosemida Alter**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. 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 y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de Furosemida Alter podría verse reducido.

Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos como:

- 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 o el cerebro.
- Salicilatos (puede aumentar su toxicidad).
- 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 los riñones.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetilsalicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de Furosemida Alter.

Además pueden reducir el efecto de Furosemida Alter o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir

la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que tengan una secreción significativa por los riñones.

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

- 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).

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

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

Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía (enfermedad de los riñones) por contraste que reciben Furosemida Alter, pueden sufrir deterioro de la función de los riñones.

La administración de Furosemida Alter junto a risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia, podría aumentar la mortalidad.

### **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 encuentra embarazada, solamente utilizará Furosemida Alter bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse Furosemida Alter, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furosemida Alter 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.

### **Furosemida Alter contiene lactosa**

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

### **Uso en deportistas**

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene furosemida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo tomar Furosemida Alter**

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 Alter 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 este medicamento. No suspenda su tratamiento antes.

#### **Si toma más Furosemida Alter del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, 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.

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

#### **Si olvidó tomar Furosemida Alter**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia de acuerdo con la siguiente clasificación:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

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

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Muy frecuentes:* 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:* disminución los niveles de sodio (hiponatremia), cloro (hipocloremia), potasio (hipopotasemia), aumento de los niveles de colesterol y de ácido úrico en sangre, ataques de gota.

*Poco frecuentes:* alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente.

*Frecuencia no conocida:* disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia), magnesio (hipomagnesemia), aumento del nivel de urea en sangre, alcalosis metabólica, síndrome de pseudo Bartter en caso de uso indebido y/o uso prolongado de furosemida.

### **Trastornos vasculares**

*Raros:* inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis). Frecuencia no conocida: alteración de la coagulación de la sangre (trombosis).

### **Trastornos renales y urinarios**

*Frecuentes:* aumento del volumen de orina. *Raros:* reacción renal de tipo alérgico (nefritis túbulo-intersticial).

*Frecuencia no conocida:* 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 el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) en niños prematuros, fallo renal.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Poco frecuentes:* náuseas.

*Raros:* vómitos, diarrea.

*Muy raros:* inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

### **Trastornos hepatobiliares**

*Muy raros:* problema del hígado (colestasis), incremento de las enzimas del hígado (transaminasas).

### **Trastornos del oído y del laberinto**

*Poco frecuentes:* trastornos auditivos, aunque 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).

*Muy raros:* sensación subjetiva de tintineo (tinnitus).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.

*Frecuencia no conocida:* 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).

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Raros:* reacciones alérgicas (anafilácticas o anafilactoides) graves (p. ej. con shock).

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* alteraciones mentales en pacientes con problemas hepáticos (encefalopatía hepática)

*Raros:* sensación de hormigueo en las extremidades (parestias).

*Frecuencia no conocida:* mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

### **Trastornos de la sangre y el sistema linfático**

*Frecuentes:* aumento de la viscosidad de la sangre (hemoconcentración).

*Poco frecuentes:* disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).

*Raros:* disminución del nivel de glóbulos blancos (leucopenia), aumento de un tipo de glóbulos blanco, los eosinófilos (eosinofilia).

*Muy raros:* disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica, anemia hemolítica).

### **Trastornos congénitos, familiares y genéticos**

*Frecuencia no conocida:* aumento del riesgo de persistencia del conducto “ductus arterioso permeable” cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Raros:* fiebre.

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 el 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 Alter**

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

Este medicamento 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 Alter**

- El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra (E551), almidón de maíz, povidona K 30, lauril sulfato sódico, poloxamero 407, talco (E553b) y estearato de magnesio (E470b).

-

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color blanco o blanquecino, redondos, de unos 7 mm de diámetro, planos, con bordes biselados, grabados con “40” en una de las caras y ranurados en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blísteres de PVC de color verde-Aluminio (estándar y unidosis). Envases conteniendo 30 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria 30  
28036 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Zydus France ZAC  
Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

O

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017**

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>.