

Prospecto: información para el usuario

Furosemida Accord 250 mg/25 ml solución inyectable y para perfusión EFG furosemida

El nombre de su medicamento es Furosemida Accord 250 mg/25 ml solución inyectable y para perfusión pero en el resto del prospecto se le llamará Furosemida Accord.

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Furosemida Accord y para qué se utiliza

Furosemida Accord contiene el principio activo furosemida. Furosemida Accord es un medicamento que forma parte de los medicamentos llamados diuréticos. La furosemida ayuda a producir más orina, lo que alivia los síntomas que aparecen cuando el cuerpo contiene demasiado líquido.

Su médico le ha recetado furosemida por uno de los siguientes motivos:

- Es necesario eliminar de forma rápida y eficaz el exceso de líquido.
- Usted no puede tomar esta clase de medicamento por vía oral o en una situación de urgencia.
- Tiene demasiado líquido alrededor del corazón, los pulmones, el hígado o los riñones.
- En momentos de presión arterial extremadamente alta que puede ocasionar procesos potencialmente mortales (crisis hipertensiva).

Furosemida Accord sólo debe usarse bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Furosemida Accord

No use Furosemida Accord

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los antibióticos llamados sulfonamidas.
- Si está muy deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquidos corporales, por ejemplo, porque ha sufrido diarrea intensa o ha tenido vómitos).
- Si tiene insuficiencia renal y no produce orina, a pesar del tratamiento con furosemida.

- Si tiene insuficiencia renal como consecuencia de una intoxicación con sustancias que son tóxicas para los riñones o el hígado.
- Si tiene unos niveles de potasio o sodio en sangre muy bajos.
El paciente está en coma debido a insuficiencia hepática.
- Está en periodo de lactancia.

Si no está seguro de si puede usar o no este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Furosemida Accord si:

- Normalmente tiene problemas para orinar debido a una obstrucción (como hipertrofia de próstata).
- Tiene diabetes.
- Tiene tensión arterial baja o, a veces, sufre caídas repentinas de la tensión arterial (los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro son demasiado estrechos).
- Tiene una enfermedad de hígado (como cirrosis).
- Tiene problemas de riñón (como síndrome nefrótico).
- Está deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquidos corporales porque ha sufrido diarrea intensa o ha tenido vómitos); esto podría provocarle un síncope o la formación de un trombo.
- Tiene gota (articulaciones dolorosas o inflamadas) debido a unos niveles altos de ácido úrico (un subproducto del metabolismo) en sangre.
- Padece una enfermedad inflamatoria llamada «lupus eritematoso sistémico (LES)».
- Tiene problemas de audición.
- Está usando sorbitol (sustituto del azúcar para personas con diabetes).
- Tiene porfiria (enfermedad en la cual una alteración impide la producción de la molécula de los glóbulos rojos que se une al oxígeno y la orina adquiere un color púrpura).
- Su piel tiene una sensibilidad alta a la luz del sol (fotosensibilidad).
- Si es una persona de edad avanzada, si está recibiendo tratamiento con otros medicamentos que pueden causar una caída de la tensión arterial o si presenta otras enfermedades en las que hay riesgo de caída de la tensión arterial.

Si la furosemida se administra a bebés prematuros puede causar la formación de piedras o calcificación en el riñón.

Si se encuentra en alguno de estas circunstancias, puede que su médico quiera cambiarle el tratamiento o darle alguna advertencia especial.

Es posible que su médico le recomiende realizarse análisis de sangre regularmente para comprobar los niveles de azúcar o ácido úrico. También puede querer comprobar los niveles en sangre de sales importantes como el potasio y el sodio, lo que es especialmente importante si tiene vómitos o diarrea.

Otros medicamentos y Furosemida Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es importante porque algunos medicamentos no deben usarse con Furosemida Accord. En particular, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Litio (para trastornos del estado de ánimo), ya que la furosemida puede incrementar su efecto y sus efectos adversos. Su médico solo le recetará este medicamento si es absolutamente necesario y, en tal caso, comprobará los niveles de litio y es posible que tenga que modificarle la dosis.
- Medicamentos para el corazón, como la digoxina; puede que su médico deba ajustarle la dosis.
- Cualquier medicamento para la tensión arterial alta, incluidos los diuréticos tiazídicos (como la bendroflumetiazida o la hidroclorotiazida), inhibidores de la ECA (como lisinopril) y antagonistas de la angiotensina II (como el losartán), ya que la furosemida puede producir una reducción importante la tensión arterial. Puede que su médico deba ajustarle la dosis de furosemida.
- Medicamentos para reducir los niveles del colesterol o los lípidos, como la colestiramina, el colestipol y los fibratos (como el clofibrato), ya que puede reducirse el efecto de la furosemida.
- Medicamentos para la diabetes, como la metformina y la insulina, ya que se pueden incrementar los niveles de azúcar.

- Medicamentos antiinflamatorios, incluidos los AINE (como el ácido acetilsalicílico o el celecoxib), ya que pueden reducir los efectos de la furosemida; unas dosis altas de analgésicos (salicilatos) pueden aumentar los efectos secundarios de la furosemida.
- Medicamentos antiinflamatorios o antialérgicos como los corticosteroides, medicamentos para tratar las úlceras de estómago como la carbenoxolona, o laxantes, ya que en combinación con la furosemida afectarán a los niveles de sodio y potasio. Su médico comprobará los niveles de potasio.
- Inyecciones administradas durante intervenciones quirúrgicas, incluidas las de tubocurarina, derivados de la curarina y la succinilcolina.
- Hidrato de cloral, para los problemas de sueño (en casos aislados, la administración intravenosa [inyección en una vena] de furosemida en las 24 horas previas a la administración de hidrato de coral puede producir rubefacción, aumento de la sudoración, ansiedad, náuseas, aumento de la tensión arterial y latidos cardíacos más rápidos). Por tanto, no se recomienda la administración simultánea de furosemida e hidrato de cloral.
- Fenitoína o fenobarbital (para la epilepsia), ya que puede disminuir el efecto de la furosemida.
- Teofilina (para el asma), ya que la furosemida puede incrementar su efecto.
- Antibióticos como las cefalosporinas, las polimixinas, los aminoglucósidos o las quinolonas, u otros medicamentos que pueden afectar a los riñones como los inmunosupresores, los medios de contraste yodados, el foscarnet o la pentamidina, ya que la furosemida puede empeorar su funcionamiento.
- Probenecid (utilizado con algunos otros medicamentos para proteger los riñones), ya que puede reducir los efectos de la furosemida.
- Organoplatinicos (usados en algunos tipos de cáncer), ya que la furosemida puede aumentar los efectos secundarios de estos medicamentos.
- Metotrexato (usado en algunos tipos de cáncer y para la artritis grave), ya que puede reducir los efectos de la furosemida.
- Medicamentos para aumentar la tensión arterial (aminas vasopresoras), ya que pueden no tener ningún efecto cuando se toman con furosemida.
- Aminoglutetimida (usada para inhibir la producción de corticosteroides, como en el síndrome de Cushing), ya que puede aumentar los efectos secundarios de la furosemida.
- Carbamazepina (usada para tratar la epilepsia o la esquizofrenia), ya que puede aumentar los efectos secundarios de la furosemida.
- Sucralfato (usado para tratar úlceras de estómago). No use furosemida en las dos horas previas a tomar sucralfato, ya que se reduciría el efecto de la furosemida.
- Ciclosporina (usada para prevenir el rechazo de los trasplantes), ya que presenta un riesgo de artritis gotosa (articulaciones dolorosas).
 - Medicamentos que alteran los latidos del corazón, como la amiodarona, el sotalol, la dofetilida y la ibutilida, ya que la furosemida puede reducir sus efectos.
 - Risperidona (usada para el tratamiento de los trastornos mentales).

Uso de Furosemida Accord con alimentos, bebidas y alcohol

No se espera que los alimentos influyan en este medicamento cuando se administra en una vena. El consumo crónico de alcohol de forma moderada o abundante eleva la tensión arterial y reduce la eficacia de los medicamentos antihipertensores. Los pacientes pueden sufrir mareos y desvanecimiento poco después de beber alcohol mientras dure el tratamiento.

Embarazo y lactancia

La furosemida no debe administrarse durante el embarazo, salvo que existan razones médicas de peso para usarla. La furosemida pasa a la leche materna y no debe amamantar a su hijo mientras esté usando este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento o cualquier otro medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas, ya que la furosemida puede disminuir su capacidad de concentración y reacción.

Información importante sobre algunos de los componentes de Furosemida Accord

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 93 mg (4 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar Furosemida Accord

Furosemida Accord se administra:

- mediante una inyección lenta en una vena (intravenosa) o
- en casos excepcionales, en un músculo (intramuscular)

Su médico decidirá la dosis, cuándo se debe administrar y la duración del tratamiento. Esto dependerá de su edad, peso, antecedentes médicos, otros medicamentos que esté tomando y el tipo y la gravedad de su enfermedad.

Generalidades:

- La administración parenteral de furosemida está indicada en aquellos casos en que la administración oral no es viable o no es eficaz (p. ej., en caso de absorción intestinal reducida) o cuando sea necesario un efecto rápido.
- Cuando se utilice la administración parenteral, se recomienda cambiar a la administración oral lo antes posible.
- Para conseguir una eficacia óptima y evitar la contrarregulación, generalmente es preferible la perfusión continua de furosemida que las inyecciones intravenosas rápidas repetidas.
- Cuando no sea posible una perfusión continua de furosemida como tratamiento de seguimiento después de una o varias dosis intravenosas rápidas, es preferible continuar el tratamiento de seguimiento con dosis bajas administradas en intervalos cortos (aprox. 4 horas) que un tratamiento con dosis intravenosas rápidas más altas en intervalos más prolongados.
- La administración intravenosa de furosemida mediante inyección o perfusión debe realizarse lentamente; no debe excederse una velocidad de 4 mg por minuto y nunca debe administrarse en asociación con otros medicamentos en la misma jeringa.

Posología

Adultos:

- En ausencia de condiciones que exijan una dosis reducida (ver debajo), la dosis inicial recomendada para adultos y adolescentes mayores de 15 años es de 20 a 40 mg de furosemida (1 o 2 ampollas) por vía intravenosa (o en casos excepcionales, por vía intramuscular); la dosis máxima varía en función de la respuesta individual.
- Si son necesarias dosis más altas, deben administrarse realizando incrementos de 20 mg y con una frecuencia que no sea superior a cada dos horas.
- En adultos, la dosis máxima diaria recomendada de furosemida es de 1500 mg.
- Pueden necesitarse dosis iniciales o de mantenimiento mayores en algunas circunstancias, dependiendo de su estado. Su médico será quien lo determine. Si se necesitan tales dosis, podrán administrarse mediante perfusión continua.

Niños y adolescentes (hasta 18 años):

- La experiencia en niños y adolescentes es escasa. La administración intravenosa de furosemida a niños y adolescentes menores de 15 años solo se recomienda en casos excepcionales.
- La dosis se adaptará al peso corporal y la dosis recomendada varía de 0,5 a 1 mg/kg de peso corporal al día hasta una dosis máxima diaria total de 20 mg. Debe cambiarse al tratamiento oral tan pronto como sea posible.

Insuficiencia renal:

- En pacientes con afectación grave de la función renal (creatinina sérica > 5 mg/dl) se recomienda no exceder la velocidad de perfusión de 2,5 mg de furosemida por minuto.

Pacientes de edad avanzada:

- La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día, incrementando gradualmente la dosis hasta conseguir la respuesta requerida.

Si recibe más Furosemida Accord de la que debe

Si le preocupa que le puedan haber administrado demasiada cantidad de furosemida, hable con su médico o con otro miembro del personal médico inmediatamente. Los signos que pueden aparecer si le han administrado demasiada cantidad de este medicamento son sequedad de boca, aumento de la sed, latido cardíaco irregular, alteraciones en el estado de ánimo, dolor o calambres musculares, malestar o vómitos, cansancio o debilidad inusual, pulso débil o pérdida de apetito.

Si olvidó usar una dosis de Accord

Si le preocupa que pueda haber omitido una dosis, hable con su médico o con otro miembro del personal médico inmediatamente.

Mientras esté recibiendo Furosemida Accord

Si presenta reacciones alérgicas graves, como hinchazón de la cara y/o la garganta o fiebre, comuníquese inmediatamente a su médico o a otro miembro del personal médico.

Si interrumpe el tratamiento con Furosemida Accord

Si interrumpe el tratamiento antes de que su médico se lo indique, es posible que el corazón, los pulmones o los riñones se vean gravemente afectados por un exceso de líquido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o a otro miembro del personal médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la furosemida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, comuníquelo inmediatamente a su médico o al personal de enfermería:

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Erupciones cutáneas (incluido picor, enrojecimiento y descamación), propensión a producirse cardenales o sensibilidad a la luz del sol.
- Cambios en las células sanguíneas que pueden provocar fallos en la coagulación (con mayor riesgo de hemorragia).
- Sordera (a veces irreversible).

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- Malestar, vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida de apetito, molestias en la boca y el estómago.
- Problemas de audición (más frecuentes en la insuficiencia renal) y acúfenos (zumbidos en los oídos).
- Anafilaxia, una reacción alérgica grave que puede causar reacciones cutáneas, hinchazón, dificultades para respirar y pérdida del conocimiento. Busque ayuda médica **urgentemente**.
- Daño en los riñones (nefritis intersticial).
- Niveles muy bajos de glóbulos blancos en la sangre (lo que puede ocasionar infecciones que pueden amenazar la vida). Busque ayuda médica **urgentemente**.
- Problemas musculares, incluida debilidad muscular y calambres en las piernas.
- Dolor o malestar cuando se le administra la inyección (especialmente tras la administración intramuscular)
- Aparición o empeoramiento de la enfermedad inflamatoria lupus eritematoso sistémico.
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre (lípidos en la sangre).
- Hormigueo, entumecimiento o sensación de mareo.

- Fiebre alta.
- Visión borrosa, confusión, somnolencia.
- Sequedad de boca.

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas musculares graves, como tirones, espasmos y calambres (también denominada «tétanos»).
- Cambios en las células sanguíneas que pueden provocar anemia e imposibilidad de combatir las infecciones.
- Pancreatitis (dolor de estómago intenso) por inflamación del páncreas.

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

- pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (erupción medicamentosa febril aguda)
- mareo, desfallecimiento y pérdida del conocimiento (causada por hipotensión sintomática).

También pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

- Bajada de la tensión arterial que le haga tener sensación de debilidad o mareo. También puede producir sensación de presión en la cabeza, dolor articular, formación de coágulos de sangre o insuficiencia circulatoria (choque).
- Niveles bajos de potasio en sangre. Puede provocar debilidad muscular, hormigueo y entumecimiento, ligera incapacidad para mover alguna parte del cuerpo, mareo, estreñimiento, aumento de los gases en el intestino, aumento de la cantidad de orina, aumento de la necesidad de beber o ritmo cardíaco lento o irregular. Estos problemas son más probables si tiene otras enfermedades, como problemas de hígado o corazón, o sigue una dieta muy baja en potasio o está tomando otros medicamentos (ver «Uso de otros medicamentos»).
- Niveles bajos de sodio, calcio y magnesio en sangre. Pueden producirse por un incremento de la pérdida de sodio, calcio y magnesio en la orina. Unos niveles bajos de sodio suelen causar falta de interés, calambres en la pantorrilla, falta de apetito, debilidad, somnolencia, mareo y confusión. Los calambres también se asocian a niveles bajos de calcio o de magnesio en el organismo.
- Aparición o empeoramiento de gota.
- Pueden empeorarse los problemas existentes de eliminación de líquidos.
- Aparición o empeoramiento de diabetes.
- Los problemas de hígado o los cambios en la sangre pueden causar ictericia (piel amarilla, orina oscura, cansancio).
- Menor volumen de líquidos corporales, especialmente en pacientes de edad avanzada. Las pérdidas considerables de líquidos pueden aumentar la concentración de la sangre y, con ello, la propensión a que se formen coágulos.
- Los bebés prematuros pueden desarrollar calcificaciones o piedras en los riñones. En los bebés prematuros, el canal entre la arteria pulmonar y la aorta (que está abierto en el feto), podría continuar abierto.

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 Accord

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

No refrigerar

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para un solo uso. Utilizar inmediatamente después de la apertura.

No utilice Furosemida Accord 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.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido o diluido, ver: Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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 Accord

El principio activo es furosemida.

Cada ml de solución contiene 10 mg del principio activo, furosemida.

Cada 2 ml de solución contienen 20 mg de furosemida.

Los demás componentes son: hidróxido de sodio, manitol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Furosemida Accord es una solución inyectable estéril, incolora o prácticamente incolora.

20 mg en 2 ml: ampollas ámbar con dos anillos blancos y un punto de rotura blanco conteniendo 2 ml de solución.

Tamaños de envase:

5 y 10 ampollas de 2 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de manipulación

Para un solo uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Furosemida Accord diluida hasta 1 mg/ml es compatible con solución de 9 mg/ml de NaCl (al 0,9 %) y con solución compuesta de lactato de sodio durante 24 horas. La dilución de la solución inyectable y para perfusión debe hacerse en condiciones asépticas.

Se debe inspeccionar visualmente la solución por si hubiera partículas o cambio de color antes de la administración. La solución deberá utilizarse únicamente si es transparente y no contiene partículas.

la eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. El medicamento no debe utilizarse si contiene partículas visibles. De un solo uso, desechar todo el contenido sobrante no utilizado.

Furosemida Accord no debe mezclarse con ningún otro medicamento en el frasco para inyección.

Información sobre la conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura: Una vez abierto, el medicamento debe usarse inmediatamente.

Tras la dilución: Se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C protegido de la luz.