

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 2 ml contiene 20 mg de furosemida, correspondiente a 10 mg de furosemida por ml.

Excipiente con efecto conocido

Cada ampolla de 2 ml contiene 5,9 mg (0,26 mmol) de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Edema consecutivo a enfermedad cardíaca o hepática (ascitis).
- Edema debido a enfermedad renal (en el síndrome nefrótico tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Insuficiencia cardíaca aguda, especialmente con edema de pulmón (su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas).
- Oliguria derivada de complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación de la volemia.
- Como medida coadyuvante en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la diuresis forzada en intoxicaciones.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Adultos y jóvenes de 15 años: como dosis inicial se administrarán de 20 a 40 mg por vía intravenosa o intramuscular.

Si el efecto diurético conseguido con la dosis única de 20 a 40 mg de furosemida 20 mg/2 ml solución inyectable (1 a 2 ampollas) no es satisfactorio, se puede aumentar la dosis en 20 mg (1 ampolla) cada dos horas hasta conseguir el efecto deseado. La dosis así hallada se administra luego una o dos veces al día. La dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.

La duración del tratamiento queda a criterio del médico.

Edema pulmonar agudo: se administrarán 40 mg de furosemida 20 mg/2 ml solución inyectable (2 ampollas) como dosis inicial. Después de 20 minutos, y cuando el estado del paciente lo requiera, se aplicará una inyección adicional de 20 a 40 mg de (1 - 2 ampollas).

La continuación del tratamiento dependerá de la diuresis y se hará compensando las pérdidas de líquido y electrolitos.

En las intoxicaciones por sustancias ácidas o básicas puede aumentar la tasa de eliminación como consecuencia de la acidificación o alcalinización de la orina.

Como pauta de dosificación en inyección intravenosa o intramuscular se calcula 1 mg de furosemida por kg de peso corporal al día hasta un máximo de 20 mg (1 ampolla). En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

Forma de administración

Furosemida, cuando se administra por vía intravenosa, se debe inyectar lentamente, no sobrepasando la velocidad de inyección de 4 mg por minuto (= 0,4 ml por minuto).

La administración de furosemida por vía intravenosa o intramuscular está indicada cuando la absorción intestinal se halla alterada o se precisa una eliminación rápida de líquidos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Insuficiencia renal con anuria.
- Coma hepático.
- Hipopotasemia.
- Hiponatremia y/o hipovolemia con o sin hipotensión.
- Hipersensibilidad a las sulfonamidas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Salvo en pacientes con insuficiencia renal es conveniente tomar una dieta rica en potasio (carne sin grasa, plátanos, patatas, tomates, coliflor, espinacas, frutos secos, etc.) e incluso suplementos de sales de potasio para evitar la hipopotasemia secundaria al uso continuado del medicamento.

Una excesiva restricción de sodio en la dieta puede disminuir la tasa de filtración glomerular, con lo que el efecto diurético de los saluréticos es más débil. En estos casos, puede aumentarse la acción diurética de Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable con la ingesta de cloruro sódico.

En tratamientos prolongados se controlará de forma regular la creatinina y la urea en sangre, así como los electrolitos plasmáticos, especialmente potasio, calcio, cloro y bicarbonato.

Población pediátrica

Lactantes y niños menores de 15 años: sólo deberá recurrirse a la vía parenteral en casos graves (de ser así, en forma de infusión gota a gota).

Población geriátrica

No se requieren advertencias.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Se requiere particular precaución y/o reducción de la dosis

Se puede producir hipotensión sintomática que dé lugar a mareo, desvanecimientos o pérdida de consciencia en pacientes tratados con furosemida, especialmente en pacientes de edad avanzada, que estén

siendo tratados con otros medicamentos que puedan causar hipotensión y pacientes con otras patologías asociadas a riesgo de hipotensión.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando simultáneamente se administren glucósidos cardiotónicos debe tenerse en cuenta que la hipopotasemia aumenta la sensibilidad a la digital del músculo cardíaco.

En caso de administración simultánea de glucocorticoides debe tenerse en cuenta el efecto hipopotasémico de los esteroides.

Furosemida puede, posiblemente, potenciar el efecto tóxico de los antibióticos nefrotóxicos (p.e. los aminoglucósidos). Por ello, en pacientes con lesión renal inducida por antibióticos, furosemida debe administrarse con precaución.

Debe tenerse en cuenta que la ototoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos (p.e. kanamicina, gentamicina, tobramicina) puede incrementarse por la administración simultánea de furosemida. Las alteraciones auditivas que se presenten en estos casos pueden ser irreversibles. Por tal motivo la administración concomitante debe reservarse para indicaciones vitales.

No deben administrarse a la vez cisplatino (parenteral) y furosemida dado el posible riesgo de lesiones auditivas.

Furosemida puede debilitar el efecto de otros medicamentos (p.e. antidiabéticos y aminos presoras) o aumentarlo (p.e. salicilatos, teofilina, litio y miorrelajantes del tipo curare).

Furosemida puede aumentar la acción de otros medicamentos hipotensores; en especial en combinación con los inhibidores de la ECA pueden producirse importantes descensos de la presión sanguínea.

Los antiflogísticos no esteroides (p.e. indometacina) pueden disminuir la acción de la furosemida y si hay hipovolemia provocar insuficiencia renal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En el embarazo sólo debe administrarse por indicación rigurosa y durante corto tiempo.

Lactancia

Cuando sea necesario administrar furosemida a una madre lactante se tendrá en cuenta que la furosemida pasa a la leche materna y que, además, reduce su secreción, por lo que en estos casos se recomienda cesar la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que otros fármacos que modifican la tensión arterial, se debe advertir a los pacientes que reciben Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable de que no deben conducir ni manejar máquinas si presentan mareos o síntomas relacionados. Este hecho es especialmente importante al comienzo del tratamiento, cuando se aumente la dosis, se cambie el tratamiento o cuando se ingiera alcohol de forma concomitante.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable pueden producirse trastornos del equilibrio electrolítico.

Como consecuencia de una diuresis excesiva, especialmente al inicio del tratamiento y en pacientes ancianos, pueden surgir trastornos circulatorios que se manifiestan por cefaleas, vértigos o alteraciones de la visión. En casos extremos puede aparecer hipovolemia, deshidratación, colapso y alteraciones de la coagulación sanguínea. No obstante, cuando la dosis se ajusta de forma individual, no cabe esperar, por lo general, reacciones hemodinámicas agudas, a pesar de una rápida instauración de la diuresis.

La cirrosis hepática, los vómitos, la diarrea crónica por abuso de laxantes, así como una dieta pobre en potasio, predisponen a la presentación de una hipopotasemia. En estos casos es necesario un control adecuado y una terapia de sustitución.

Una fuerte restricción de la ingesta de sal puede provocar una hiponatremia, que se manifiesta por hipotensión ortostática, calambres musculares, anorexia, astenia, mareos, somnolencia, vómitos y confusión mental.

Furosemida puede disminuir la calcemia; en casos aislados se han observado manifestaciones de tetania.

En los recién nacidos pretérmino puede producirse nefrocalcinosis.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas (p.e. exantema, nefritis intersticial) y alteraciones del cuadro hemático (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia).

Es poco frecuente que se produzca un shock anafiláctico, pero de presentarse el cuadro es siempre muy grave.

En caso de hidronefrosis, hipertrofia prostática o estenosis ureteral, la administración de furosemida puede agravar o provocar la aparición de dificultad miccional.

Como cualquier otro tratamiento diurético, furosemida puede producir un aumento pasajero de los niveles de creatinina y urea en sangre.

En pacientes predispuestos debe considerarse que es posible que la administración de furosemida aumente el nivel de ácido úrico en sangre y desencadene un ataque de gota.

Con la administración de furosemida puede producirse un aumento de los valores hemáticos de colesterol y triglicéridos; no obstante, estos valores se normalizan sin suspender el tratamiento, en la mayoría de los casos, en un plazo de seis meses.

Se han comunicado algunos casos de alteración de la tolerancia a la glucosa, lo que puede determinar que una diabetes mellitus latente se ponga de manifiesto o que empeore un proceso preexistente. Ocasionalmente se han observado casos de pancreatitis aguda condicionados, aparentemente, por la administración de saluréticos durante varias semanas; algunos se produjeron tras la administración de furosemida.

Las hipoacusias que pueden observarse a causa de furosemida son poco frecuentes, siendo la mayoría reversibles. Esta eventualidad puede darse cuando furosemida se inyecta demasiado rápido, en especial si existe insuficiencia renal.

Bajo tratamiento con furosemida puede agravarse una alcalosis metabólica preexistente (p.e. cirrosis hepática descompensada).

Las reacciones adversas mencionadas a continuación se han clasificado de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: sordera (en ocasiones, irreversible).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos:

Diuresis intensa con riesgo de deshidratación y, en caso de uso prolongado, hipopotasemia; la pérdida excesiva de agua y electrolitos puede conducir a una situación de delirio.

Tratamiento:

Reposición de líquidos y controles repetidos del equilibrio electrolítico y de las constantes metabólicas. En el caso de enfermos con alteraciones de la micción (hipertrofia de próstata, trastornos de la conciencia, etc.) debe procurarse que el flujo urinario se mantenga normal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos de techo alto; sulfonamidas, monofármacos, código ATC: C03CA01.

Furosemida es un diurético de la familia de las sulfonamidas. Su efecto farmacodinámico es el resultado de la elevación de la excreción de sodio, cloruro, potasio, calcio, magnesio, amonio y posiblemente fosfatos.

Mecanismo de acción

El modo de acción de furosemida no ha sido totalmente esclarecido, y a diferencia de otras sulfonamidas, no se une a los grupos sulfhidrilo de las proteínas de las células renales. Furosemida inhibe la reabsorción de electrolitos, no sólo al nivel de los túbulos proximal y distal sino también en la rama ascendente del asa de Henle.

Efectos farmacodinámicos

En pacientes con función renal normal, la respuesta tras la administración oral o intravenosa es similar con respecto a la dosis.

La pérdida excesiva de potasio, protones y cloruros puede conducir a una alcalosis metabólica. El pH urinario normalmente descendiente tras la administración de furosemida, aunque en un primer momento la excreción de bicarbonato puede aumentarlo temporalmente. El efecto de furosemida no depende del equilibrio ácido-base del paciente.

Furosemida posee también un efecto vasodilatador renal, con descenso de la resistencia vascular renal y con un aumento del flujo sanguíneo local. En la enfermedad cardíaca congestiva asociada con infarto de miocardio, se ha demostrado que produce un incremento en la velocidad de filtración glomerular, así como un descenso en la resistencia vascular periférica y un incremento en la capacidad venosa periférica. Este efecto sobre el riñón y sobre la circulación periférica contribuye a la producción de un efecto benéfico sobre estos pacientes, manifestado por un descenso en la presión de llenado del ventrículo izquierdo, después del comienzo de la diuresis.

En la enfermedad cardíaca congestiva la administración de furosemida produce un descenso del volumen plasmático, un aumento del hematocrito y una caída de la presión media, asociado a un incremento de la eficacia cardíaca y un descenso de la resistencia periférica.

El descenso del volumen plasmático produce, al igual que con los otros diuréticos, un efecto hipotensor. Sin embargo, la caída de la tensión no es muy pronunciada.

Furosemida tiene menor efecto sobre el metabolismo de los hidratos de carbono y sobre la concentración de glucosa sanguínea que las otras tiazidas. Sin embargo, su administración puede producir la elevación de la glucosa sanguínea, glucosuria y alteraciones de la tolerancia a la glucosa, posiblemente debidos a la hipocaliemia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración i.v., la diuresis comienza a los 5 minutos, alcanzando un máximo entre los 20 y los 60 minutos.

Se dispone de pocos datos sobre su distribución, aunque atraviesa la placenta y pasa a la leche materna. El 90% se une a las proteínas plasmáticas.

La eliminación se realiza en forma bifásica. Después de la administración i.v. de dosis de 20 a 120 mg, la vida media de eliminación es de aproximadamente 30 minutos. En pacientes con la función renal alterada, esta vida media puede prolongarse hasta 9,7 horas, tras la administración de 1 g en forma i.v. La vida media también es mayor en pacientes con insuficiencia hepática.

Una pequeña proporción de furosemida es metabolizada en el hígado al derivado defurfurilo (ácido 4-cloro-5-sulfamoil antranílico). Tanto la furosemida intacta como su metabolito son excretados en forma rápida en el túbulo proximal por filtración glomerular y secreción.

El 80% del fármaco es eliminado en las primeras 24 horas. El resto se elimina por mecanismos no renales, que incluyen la degradación hepática o la eliminación como fármaco intacto en las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro sódico

Hidróxido sódico (E-524) (para el ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable no debe mezclarse en la jeringa con ningún otro medicamento.

Furosemida es soluble en medio alcalino en forma de antranilato. La solución para administración parenteral contiene la sal sódica del ácido carboxílico sin ningún solubilizante; tiene un pH de 9 y no posee acción tampón, por lo que un valor de pH inferior a 7 puede precipitar el principio activo. Las mezclas podrán guardarse, hasta 24 horas como máximo, si el pH de la solución final es neutro o alcalino débil.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio (Tipo I) color topacio.

Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable se presenta en cajas conteniendo 5 ampollas, 50 ampollas (envase clínico), o 100 ampollas (envase clínico), de 2ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laphysan S.A.U.

Anabel Segura, 11 Edificio B, Planta Baja, Puerta 3, Oficina 3

28108 Alcobendas (Madrid)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.168

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31 Julio 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021