

Prospecto: información para el paciente

Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable 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 Physan 20 mg/2 ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable
3. Cómo usar Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable y para qué se utiliza

Furosemida es un diurético (agente que aumenta la eliminación de orina y disminuye la presión arterial) que pertenece al grupo de las sulfonamidas.

Furosemida le ha sido recetado para proporcionarle efecto diurético y antihipertensivo.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Hinchazón por retención de líquidos (edema) asociado a dificultades del corazón para bombear sangre al resto del cuerpo (insuficiencia cardíaca congestiva), cirrosis hepática (ascitis, acumulación de líquido en el abdomen), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema de pulmón). Su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas.
- Disminución de la cantidad de orina (oliguria) derivada de complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación del volumen total de sangre (volemia).
- Como medida apoyo en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la producción de orina forzada en intoxicaciones.

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

No use Furosemida Physan:

- si es alérgico a la furosemida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro diurético del mismo grupo (por ejemplo, la bumetanida, la piretanida, la torasemida).
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria).
- si disminuye su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia).
- si sufre deficiencia de sales de sodio en sangre (hiponatremia) y/o si disminuye su volumen total de sangre (hipovolemia) con o sin disminución de la presión arterial (hipotensión).
- en caso de encontrarse en estado comatoso coma hepático (asociado a encefalopatía hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furosemida Physan:

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.

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 de la especialidad.

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 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.

Para los deportistas, existe la posibilidad de resultados positivos en los controles anti-dopaje.

Otros medicamentos y Furosemida Physan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 puede debilitar el efecto de otros medicamentos:

- 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).
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial) tipo inhibidores de la ECA (enalapril, captopril, lisinopril, etc...).

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) pueden reducir el efecto de furosemida.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con furosemida.

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos).

Embarazo y lactancia

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.

En caso de estar embarazada, furosemida sólo se administrará bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse furosemida. En caso que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furosemida pasa a 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 Physan contiene sodio

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

3. Cómo usar Furosemida Physan 20 mg/2 ml solución inyectable

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.

Furosemida se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular. Estas vías están indicadas cuando su absorción intestinal se encuentre alterada o sea necesaria una eliminación rápida de líquidos.

La administración intramuscular se utilizará cuando la administración oral o intravenosa no sean posibles. No se recomienda esta vía en situaciones graves como edema pulmonar.

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

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

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 (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.

Edema pulmonar agudo: se administrarán 40 mg de furosemida (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 furosemida (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.

Si usa más Furosemida Physan 20mg/2ml Solución inyectable 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.

Una sobredosis accidental podría dar lugar a un aumento en la cantidad de orina eliminada, deshidratación, disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) y delirio.

No se conoce un antídoto específico.

En caso de sobredosis, el tratamiento será en función de los síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Furosemida Physan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de Furosemida Physan 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 dolores de cabeza (cefaleas), mareos (vértigos) o alteraciones de la visión. En casos extremos puede aparecer un descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), deshidratación, confusión y alteraciones de la coagulación de la sangre. No obstante, cuando la dosis se ajusta de forma individual, no cabe esperar, por lo general, reacciones del flujo sanguíneo agudas, a pesar de una rápida instauración de la eliminación de orina (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 disminución de los niveles de potasio en sangre (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 disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia), que se manifiesta por una disminución de la presión arterial por cambio de posición (hipotensión ortostática), calambres musculares, anorexia, cansancio (astenia), mareos, somnolencia, vómitos y confusión mental.

Furosemida puede disminuir los niveles de calcio en sangre (calcemia); en casos aislados se han observado contracciones dolorosas de los músculos de las extremidades (tetania).

En los bebés prematuros puede producirse un aumento de los niveles de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas (p.e. exantema, nefritis intersticial) y alteraciones en las células de la sangre (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia).

Es poco frecuente que se produzca una reacción alérgica muy severa (shock anafiláctico), pero de presentarse el cuadro es siempre muy grave.

En caso de inflamación del riñón por acumulación de orina (hidronefrosis), hipertrofia prostática o estrechamiento de los uréteres (estenosis ureteral), la administración de furosemida puede agravar o provocar la aparición de dificultad al orinar.

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 diuréticos eliminadores de sodio durante varias semanas; algunos se produjeron tras la administración de furosemida.

Las pérdidas de audición (hipoacusias) que pueden observarse a causa de furosemida son poco frecuentes, siendo la mayoría reversibles. Esta eventualidad puede darse cuando la 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).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): mareo, desvanecimiento y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles): pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): sordera (en ocasiones, irreversible).

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 Physan 20mg/ 2ml Solución inyectable

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

La solución no utilizada debe ser eliminada de acuerdo con las normativas locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Physan 20 mg/2 ml Solución inyectable

- El principio activo es furosemida.

- Los demás componentes son: cloruro sódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Furosemida Physan 20 mg/2 ml Solución inyectable está envasado en ampollas de vidrio.

Este medicamento se presenta en cajas conteniendo 5 ampollas ó 100 ampollas de vidrio de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

Laboratorios Inibsa, S.A. Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona
España

O

Laboratorios Basi-Industria farmacéutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, nº 8, 15 y 16.
3450-232 Mortágua-Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

La información detallada 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 médicos o profesionales del sector sanitario

Furosemida no debe mezclarse en la misma jeringa con ningún otro medicamento.

La 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.

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