

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Furosemida UR 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos.
3. Cómo tomar FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Furosemida UR 40 mg actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).

Es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas.

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

-Edema (hinchazón por retención de líquidos) asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).

-Edemas subsiguientes a quemaduras y en hipertensión arterial leve y moderada

-Hipertensión arterial leve y moderada

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos**

##### **No tome Furosemida UR 40 mg comprimidos:**

- si es alérgico (hipersensible) a furosemida o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- si es alérgico (hipersensible) a sulfonamidas.
- en 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 responda 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).
- Si esta en estado precomatoso y comatoso asociado a encefalopatía hepática

- Si esta embarazada o en período de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furosemida UR 40 mg comprimidos**

- si su presión arterial es baja (hipotensión).
- si usted tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (por ejemplo pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta
- Si sufre gota
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepato renal)
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteïnemia) asociada a síndrome nefrótico (el efecto de furosemida se podría debilitar y se podría potenciar su ototoxicidad). Se requiere un ajuste cuidadoso de la dosis.
- En niños prematuros (posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis; la función renal debe ser monitorizada y se debe realizar una ultrasonografía).
- si es usted deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo.

Durante su tratamiento con Furosemida UR 40 mg comprimidos, 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.

#### **Interacción de Furosemida UR 40 mg comprimidos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso adquiridos sin receta médica.

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

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de Furosemida UR 40 mg comprimidos.

Además pueden reducir el efecto de Furosemida UR 40 mg comprimidos o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Furosemida UR 40 mg comprimidos.

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- Carbenoxolona
- Cantidades importantes de regaliz.
- Abuso de medicamentos para el estreñimiento (laxantes).

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, disminución de los niveles de potasio o magnesio en sangre) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT, como algunos antiarrítmicos).

#### **- Sucralfato**

Furosemida oral y sucralfato no deben ser administrados con un intervalo menor de 2 horas porque sucralfato disminuye la absorción de furosemida del intestino y reduce su efecto.

#### **Furosemida UR 40 mg comprimidos con alimentos y bebidas:**

Furosemida UR 40 mg debe tomarse con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si se encuentra embarazada o cree que pudiera estarlo, solamente utilizará furosemida bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse furosemida. En caso de 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 UR 40 mg comprimidos 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.

#### **Uso en deportistas:**

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

### **3. Cómo tomar FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de furosemida UR 40 mg indicadas por su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome Furosemida UR 40 mg con el estómago vacío, ingiriéndolos sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Furosemida UR 40 mg. No suspenda su tratamiento antes.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

### **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

### **Lactantes y niños**

Se recomienda la administración diaria de 2 mg por kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

### **Si toma más Furosemida UR 40 mg comprimidos de lo que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.

Los síntomas de la sobredosis son: disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (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 caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Furosemida UR 40 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar el siguiente comprimido.

### **Si interrumpe el tratamiento con Furosemida UR 40 mg comprimidos:**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual todos los medicamentos, Furosemida UR 40 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

El tratamiento con furosemida puede dar lugar a un aumento temporal de los niveles en sangre de urea y creatinina, y elevación de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos, y ácido úrico, pudiendo dar lugar a ataques de gota.

Ocasionalmente se puede reducir excesivamente el número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), los eosinófilos (eosinofilia), fiebre o disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia); en casos aislados puede aparecer disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis) y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

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

La tolerancia a la glucosa puede verse disminuida. En aquellos pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.

### **-Trastornos del sistema nervioso**

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias) y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

### **- Trastornos del oído**

En raras ocasiones pueden aparecer trastornos auditivos y sensación de tintineo (tinnitus) reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia).

### **- Trastornos vasculares**

Se puede producir un descenso de la presión arterial. Cuando éste es pronunciado, puede originar signos y síntomas tales como empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones pueden aparecer casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis)

### **- Trastornos gastrointestinales.**

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.

### **- Trastornos del hígado y vesícula biliar**

En casos aislados se pueden desarrollar problemas en el hígado como colestasis intrahepática (obstrucción del flujo de la bilis dentro del hígado), aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

### **- Trastornos de la piel**

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas como picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, púrpura, y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad).

En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides)

### **- Trastornos del riñón y la orina**

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio (hiponatremia), cloro (alcalosis hipoclorémica) y en consecuencia de agua. También podría aumentar la pérdida de potasio (hipopotasemia), 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.

En particular en pacientes ancianos, furosemida puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).

La furosemida puede provocar o agravar las molestias en pacientes con dificultades para orinar, así, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias.


En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).

En niños prematuros, la furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) que puede evolucionar a un cuadro clínico grave (conducto arterioso-permeable).

## **5. Conservación de FUROSEMIDA UR 40 mg comprimidos**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice Furosemida UR 40 mg comprimidos 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 como deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Furosemida UR 40 mg comprimidos:**

El principio activo es furosemida.

Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida

Los demás componentes (excipientes) son: almidón glicolato de sodio sin gluten, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, estearato magnésico y lactosa monohidratada.

### **Aspecto del producto y tamaño del envase:**

Furosemida UR 40 mg comprimidos se presenta en envases de 10 ó 30 comprimidos.

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

GERMED FARMACÉUTICA, S.L.U

C/Chile, 8. 2ª planta.

28290 Las Matas. MADRID

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

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

39179 Barleben

ALEMANIA

### **Este prospecto ha sido aprobado en junio 2011**

“La información detallada y actualizada de este medicamentos está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://aemps.gob.es/>”.