

Prospecto: información para el paciente

Fordiuran 1 mg comprimidos

Bumetanida

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

1. Qué es Fordiuran y para qué se utiliza

Fordiuran contiene bumetanida que es un principio activo con actividad diurética, el cual se emplea para reducir la retención de líquidos (edema) y para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fordiuran

No tome Fordiuran:

- si es alérgico a bumetanida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles bajos de sodio o potasio en sangre.
- si presenta anuria (ausencia de producción de orina).
- si padece encefalopatía hepática (alteración de la función cerebral debida a una disminución grave de la función hepática).
- si tiene deshidratación.
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fordiuran.

Tenga especial cuidado con Fordiuran:

- si padece alguna alteración en el hígado. En este caso deberá ponerlo en conocimiento de su médico.
- si tiene la tensión arterial baja (hipotensión).
- si padece o ha padecido alguna vez diabetes mellitus o gota.

- si normalmente tiene problemas para orinar.
- si padece alguna alteración en los riñones.
- si es alérgico a sulfonamidas, ya que podría aparecer una reacción alérgica a Fordiuran.

Durante el tratamiento, su médico le puede recomendar un control periódico de sus niveles en sangre de sodio y potasio.

Uso de Fordiuran con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Fordiuran puede interaccionar con:

- medicamentos para el corazón como la digoxina (glucósidos cardiotónicos)
- medicamentos para tratar las arritmias del corazón
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) empleados para el tratamiento de la artritis u otros problemas musculares o de los huesos
- medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial elevada
- medicamentos que producen eliminación de potasio
- algunos antibióticos (tales como aminoglucósidos)
- medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota
- medicamentos que contienen litio, para tratar algunos trastornos mentales.

Si usted está siendo tratado con medicamentos que contienen litio, informe a su médico puesto que en este caso deberá realizarle periódicamente controles de la sangre.

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.

Si usted está embarazada, sólo deberá utilizar Fordiuran si su médico lo considera conveniente.

Fordiuran no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Fordiuran generalmente no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede producirse mareo durante el tratamiento, lo que debe tener en cuenta si conduce o utiliza máquinas.

Información importante para los deportistas

Este medicamento contiene un componente, bumetanida, que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

Fordiuran contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Fordiuran

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos deben tragarse con la ayuda de un poco de agua u otro líquido cualquiera.

La dosis recomendada es:

En la mayoría de los pacientes la dosis inicial es de 0,5 mg (1/2 comprimido) – 1 mg (1 comprimido) al día, preferiblemente por la mañana. La dosis puede incrementarse hasta 2 mg (2 comprimidos), dos o tres veces al día, hasta obtener una respuesta diurética satisfactoria.

El número de comprimidos diarios podrá modificarse si su médico lo considera oportuno.

Uso en niños

El empleo de Fordiuran no está recomendado en niños.

Si toma más Fordiuran del que debe

Si ha tomado más Fordiuran del que debe, consulte inmediatamente a su médico.

A altas dosis y durante tratamientos a largo plazo, Fordiuran puede causar un desequilibrio electrolítico, deshidratación y poliuria (producción de grandes cantidades de orina). Los síntomas de desequilibrio electrolítico incluyen sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, trastornos gastrointestinales, inquietud, dolor muscular y calambres y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Fordiuran

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente dosis, espere hasta entonces. Luego continúe como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fordiuran

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fordiuran. Tome el medicamento hasta terminar el tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede ser perjudicial para su salud.

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.

- Efectos adversos **frecuentes** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
Alteraciones de los niveles de sodio, potasio o cloro en la sangre, mareo (incluyendo hipotensión postural y vértigo), fatiga (incluyendo letargia, somnolencia, astenia y malestar), dolor de cabeza, dolor y malestar abdominal, náuseas, calambres musculares, dolor muscular y problemas al orinar.

- Efectos adversos **poco frecuentes** (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): Alteraciones en la sangre (descenso del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y/o plaquetas), deshidratación, trastornos metabólicos incluyendo disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento de la concentración del ácido úrico en sangre, gota, síncope, alteraciones auditivas, dolor y malestar en el tórax, disminución de la tensión, dificultad respiratoria, tos, vómitos, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca, sed, erupciones cutáneas, dermatitis, eczema, urticaria, picor, sensibilidad a la luz, insuficiencia renal (incluyendo fallo renal) e hinchazón de pies, tobillos y piernas (edema periférico).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Fordiuran

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Fordiuran

- El principio activo es bumetanida. Cada comprimido contiene 1 mg de bumetanida.
- Los demás componentes son almidón de maíz, lactosa monohidrato, povidona, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, agar-agar, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos planos, circulares y de color blanco.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Nextpharma Group
Hildebrandstraße 10-12
37081 Göttingen
Alemania

O

LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Industriparken, 55, Ballerup DK 2750
Dinamarca

O

Laboratoires LEO, S.A..
39, Route de Chartres –
Vernouillet Cedex - F-28500
Francia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Tora Laboratories S.L
C/ Cuatro Amigos 7
esc 2,1º D
28029 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto en: Mayo 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/>.