

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Furosemida Aurovitas y para qué se utiliza

Furosemida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos, que aumentan la cantidad de orina que pasa por los riñones, lo que ayuda a eliminar el exceso de líquidos del cuerpo. Los comprimidos para orinar también se conocen como “diuréticos”.

Los comprimidos de furosemida se usan en el tratamiento del edema (retención de líquidos) causado por alteraciones del corazón, los riñones o el hígado, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Los comprimidos también se pueden usar para tratar el edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones) y la hipertensión de leve a moderada (presión arterial alta).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furosemida Aurovitas

No tome Furosemida Aurovitas:

- Si es alérgico a furosemida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: erupción, inflamación o problemas respiratorios, hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Si es alérgico a amilorida, sulfonamidas o derivados de la sulfonamida, como sulfadiazina o cotrimoxazol.
- Si le han dicho que tiene un volumen de fluido sanguíneo bajo en su cuerpo o está deshidratado (con o sin presión arterial baja).
- Si un médico le ha dicho que tiene insuficiencia renal. En algunos tipos de insuficiencia renal, es adecuado tomar este medicamento todavía. Su médico lo decidirá.
- Si tiene problemas graves con su hígado (cirrosis).
- Si tiene una enfermedad hepática grave junto con trastornos cerebrales (encefalopatía hepática).
- Si tiene deficiencia de electrolitos (p. ej.: niveles bajos de potasio y sodio en sangre, según se muestra en un análisis sanguíneo).
- Si no hace pis (orina).
- Si padece una enfermedad llamada “Enfermedad de Addison”. Puede hacerle sentir cansado o débil.

- Si está tomando otros medicamentos que alteran la cantidad de potasio en su sangre (ver “Toma de Furosemida Aurovitas con otros medicamentos”).
- Si está en periodo de lactancia (ver a continuación “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar furosemida si:

- Tiene presión arterial baja, su equilibrio de electrolitos debe ser monitorizado regularmente y la dosis se debe ajustar en consecuencia, o si se siente mareado cuando se levanta.
- Tiene diabetes (glucemia elevada).
- Tiene 65 años o más.
- Tiene dificultad para orinar.
- Tiene gota y problemas de hígado o riñón.
- Tiene niveles bajos de proteínas en sangre (hipoproteinemia).
- Padece síntomas de porfiria aguda que pueden incluir dolor agudo de estómago, espalda o muslo. También se pueden presentar, junto con debilidad en brazos y piernas, náuseas, vómitos o estreñimiento.
- Es un paciente de edad avanzada con demencia y está también en tratamiento con risperidona.
- Tiene problemas de próstata.
- Se siente mareado o deshidratado. Esto ocurre si ha perdido mucha cantidad de agua al vomitar, ha tenido diarrea u orina con mucha frecuencia. También ocurre si tiene problemas para beber o comer.
- Va a realizarse una prueba de glucosa.
- Tiene lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a la piel, huesos, articulaciones y órganos internos).
- Está tomando cualquier otro diurético.
- Va a dar este medicamento a un bebé prematuro.
- Es un paciente de edad avanzada, si está en tratamiento con otros medicamentos que pueden causar un descenso de la presión arterial y si tiene alguna otra enfermedad que sea un riesgo para la disminución de la presión arterial.

En caso de que se produzca una de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar los comprimidos de furosemida.

Uso en deportistas

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

Otros medicamentos y Furosemida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos sin receta médica, incluidos los medicamentos de plantas. Esto es porque los comprimidos de furosemida pueden afectar el modo en que actúan otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden afectar también el funcionamiento de furosemida.

Los siguientes medicamentos pueden afectar el modo en que Furosemida Aurovitas funciona e incrementar la posibilidad de sufrir efectos adversos:

- Medicamentos como ramipril, enalapril, perindopril (llamados “inhibidores de la ECA”) o losartán, candesartán, irbesartán (llamados “antagonistas de los receptores de angiotensina II”). Su médico puede necesitar cambiar la dosis de sus comprimidos o pedirle que deje de tomarlos.
- Medicamentos para la presión arterial elevada o problemas cardíacos. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de su medicamento.
- Medicamentos que se utilizan para tratar la tensión arterial elevada o los problemas de próstata, conocidos como alfa-bloqueantes, como prazosina.

- Otros medicamentos para tratar la presión arterial alta y otros medicamentos utilizados para eliminar agua del organismo llamados diuréticos, como amilorida, espironolactona, acetazolamida y metolazona.
- Medicamentos que alteran la cantidad de potasio en su sangre. Estos incluyen los suplementos de potasio como cloruro potásico o algunos medicamentos para orinar (diuréticos) como el triamtereno.
- Medicamentos utilizados para tratar los latidos cardíacos irregulares, como amiodarona, disopiramida, flecainida, lidocaína, sotalol y mexiletina.
- Medicamentos que le ayudan a dormir o a relajarse como hidrato de cloral.
- Medicamentos utilizados como anestésicos generales para relajar sus músculos durante la cirugía. Si le van a administrar un anestésico, asegúrese de que su médico o enfermera conozca que está en tratamiento con furosemida.
- Medicamentos para la diabetes. Puede que no funcionen bien cuando esté tomando furosemida.
- Teofilina – utilizada para la respiración sibilante o la dificultad respiratoria.
- Fenitoína – utilizada para la epilepsia. Puede disminuir el efecto de furosemida.
- Medicamentos utilizados para problemas mentales llamados “psicóticos”, como risperidona, amisulprida, sertindol, pimozida y clorpromazina. Evite el uso de pimozida al mismo tiempo que furosemida.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de padecer efectos adversos cuando se toman con furosemida:

- Litio – utilizado para enfermedades mentales. Para ayudarle a parar los efectos adversos, su médico puede necesitar cambiar su dosis de litio y revisar los niveles en sangre.
- Compuestos de platino.
- Cisplatino – utilizado para algunos tipos de cáncer.
- Digoxina – utilizado para problemas cardíacos. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de su medicamento.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) – utilizados para el dolor y la inflamación como aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno o indometacina.
- Carbamazepina – utilizada para la epilepsia.
- Aminoglutetimida – utilizada para el cáncer de mama.
- Ciclosporina, tacrolimus, aldesleukina – utilizados para interrumpir el rechazo de órganos después de un trasplante.
- Moxisilita – utilizada en el tratamiento del síndrome de Raynaud.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina que puede pulverizar o disolver bajo su lengua como trinitrato de glicerilo o dinitrato de isosorbida.
- Metotrexato – utilizado para el cáncer de piel y de articulaciones o enfermedades intestinales.
- Carbenoxolona y sucralfato – utilizados para las úlceras del conducto alimentario (garganta).
- Reboxetina, amitriptilina y fenelzina - utilizados para la depresión.
- Amfotericina – utilizada para infecciones fúngicas si se usa por un largo periodo de tiempo.
- Corticosteroides – utilizados para la inflamación, como prednisolona.
- Atomoxetina – utilizados para tratar el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- Medicamentos que relajan la musculatura como baclofeno y tizanidina.
- Antihistamínicos – utilizados para tratar la alergia, como cetirizina.
- Alprostadilo – utilizado para tratar la impotencia masculina.
- Estrógenos y drospirenona, utilizados como anticonceptivos o en la Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH).
- Regaliz – utilizado con frecuencia en medicamentos para la tos, si se toman en grandes cantidades.
- Probenecid – utilizado con otro medicamento para el VIH.
- Medicamentos para infecciones como gentamicina, amikacina, neomicina, netilmicina, tobramicina, vancomicina o altas dosis de cefalosporinas.
- Medicamentos inyectables antes de un examen de rayos X (contraste radiológico).
- Medicamentos utilizados para el estreñimiento (laxantes), si se utilizan durante un periodo de tiempo prolongado como bisacodilo o senna.

- Medicamentos para el asma cuando se administran en dosis altas, como salbutamol, sulfato de terbutalina, salmeterol, formoterol o bambuterol.
- Medicamentos utilizados para la congestión nasal, como efedrina y oximetazolina.
- Sales de potasio utilizadas para tratar niveles bajos de potasio en sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson como levodopa.
- Otros medicamentos para orinar (diuréticos) como bendroflumetiazida. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de su medicamento.

Altas dosis de furosemida administradas con levotiroxina, pueden llevar a un aumento inicial transitorio de las hormonas tiroideas libres, seguido de un descenso general de los niveles totales de hormona tiroidea.

Toma de Furosemida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando Furosemida Aurovitas ya que puede disminuir aún más su presión sanguínea.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

- **No** tome Furosemida Aurovitas si está embarazada. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, puede estar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- No dé el pecho si está tomando Furosemida Aurovitas ya que puede pasar una pequeña cantidad de medicamento a la leche materna. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si está en periodo de lactancia o planea estarlo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, antes de tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para mayor asesoramiento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado o mal. 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 maquinaria si esto le ocurre.

Furosemida Aurovitas contiene lactosa

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

Furosemida Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Furosemida Aurovitas

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.

- El número de comprimidos que necesita dependerá de su enfermedad. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.
- Debe tomarse los comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día antes de la comida o como le haya indicado su médico.

Adultos y pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es 1 o 2 comprimidos a primera hora de la mañana. Su médico le dirá cuántos comprimidos tomar.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

- **Dosis de inicio:** calculada por el médico en base al peso corporal del niño.
- **Dosis máxima:** 1 comprimido al día.

Si está tomando sucralfato (un medicamento para las úlceras de estómago). No tome sucralfato a la misma hora que los comprimidos de furosemida. Tome su dosis al menos 2 horas antes o después de furosemida porque puede afectar la manera en que su medicamento actúa.

Si toma más Furosemida Aurovitas de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano acompañado de este prospecto, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve consigo el medicamento en su envase original para facilitar al médico su identificación. Tomar demasiados comprimidos de furosemida puede hacerle sentir confuso, incapaz de centrarse, carente de emoción o interés.

También puede tener vértigo, mareos, desmayos (debido a la disminución de la presión arterial), latidos cardiacos irregulares, debilidad muscular o calambres y coágulos de sangre (los signos incluyen dolor e hinchazón en la parte del cuerpo afectada). También puede tener problemas en sus riñones o en la sangre.

Si olvidó tomar Furosemida Aurovitas

Tome la dosis olvidada tan pronto como recuerde, a menos que sea por la noche. En ese caso, si toma la dosis olvidada, es posible que se levante por la noche para orinar. Tome su siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Furosemida Aurovitas

Continúe tomando los comprimidos de furosemida a menos que su médico le indique lo contrario.

Análisis sanguíneos

Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar que los niveles de algunas sales en sangre sean correctos.

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 sufren.

DEJE DE TOMAR este medicamento e informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas como picor, erupción en la piel con picor intenso y urticaria, fiebre, alergia al sol, reacción alérgica grave con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación de los ojos, reacción (alérgica) grave y aguda acompañada de fiebre y ampollas en la piel/descamación de la piel y hemorragia cutánea presente como manchas diminutas.

- Inflamación repentina del páncreas acompañada de dolor agudo en la parte superior del estómago, que se desplaza hacia la espalda.

El resto de posibles efectos adversos se clasifican según su frecuencia, de acuerdo con las categorías siguientes:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes).

Raras (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes).

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

Frecuentes

Furosemina puede producir una depleción excesiva de los fluidos corporales (p. ej.: orinar con más frecuencia de lo normal) y los minerales (sodio, potasio, magnesio, calcio). Los síntomas que pueden aparecer son: sed, dolor de cabeza, confusión, calambres y aumento de la sensibilidad muscular, debilidad en los músculos, alteraciones del ritmo del corazón y problemas gastrointestinales como sensación de malestar y molestias de estómago con deseos de vomitar o diarrea.

Ligero aumento del ácido úrico (hiperuricemia), posiblemente causando un ataque de gota.

Aumento de la creatinina en la sangre.

Si tiene falta de sodio (deficiencia de sodio):

- Calambre en los músculos de la pantorrilla.
- Pérdida de apetito.
- Languidez.
- Debilidad.
- Mareo.
- Somnolencia.
- Confusión.

Si tiene falta de potasio (deficiencia de potasio):

- Debilidad muscular e imposibilidad para contraer uno o más músculos (parálisis), aumento de la excreción urinaria.
- Problemas cardíacos.
- En caso de padecer una deficiencia grave de potasio: obstrucción del funcionamiento del intestino o desconcierto, que puede resultar en coma.

Si tiene falta de magnesio y calcio (deficiencia de magnesio y calcio):

- Aumento de la sensibilidad muscular.
- Alteraciones del ritmo del corazón.
- Disminución de la presión arterial, que da como resultado una concentración y reacciones deficientes, mareos, sensación de presión en la cabeza, cefalea, somnolencia, sensación de debilidad, alteraciones visuales, sequedad de boca e incapacidad para mantenerse de pie.

Poco frecuentes

- Recuento sanguíneo alterado acompañado de moratones y tendencia al sangrado.
- Disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).
- Sensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Pérdida involuntaria de orina.
- En los pacientes de edad avanzada, esto puede llevar a un descenso del volumen sanguíneo, depleción de fluidos y engrosamiento de la sangre, que puede causar coágulos.
- Sordera (algunas veces irreversible).
- Ampollas en la piel o membranas mucosas (pemfigoide).
- Disminución de la tolerancia a la glucosa. La diabetes mellitus latente puede manifestarse.

Raras

- Recuento sanguíneo alterado (deficiencia de glóbulos blancos) acompañada de una mayor susceptibilidad a sufrir una infección.
- Aumento de ciertas sustancias (eosinófilos) en la sangre.
- Sensación de hormigueo en la piel, picazón u hormigueo sin razón alguna.
- Inconsciencia que puede poner en peligro la vida.
- Trastornos de audición y zumbido de los oídos. Estos trastornos son generalmente de naturaleza temporal.
- Inflamación de un vaso sanguíneo.
- Reacciones liquenoides, caracterizadas como lesiones pequeñas, picazón rojizo-púrpura, en forma de polígono en la piel, genitales o en la boca.
- Insuficiencia renal aguda.
- Inflamación de los riñones asociada a la aparición de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados. Si tiene una obstrucción del tracto urinario, puede aumentar o empeorar la producción de orina.
- Si tiene un trastorno de la vejiga, próstata agrandada o estrechamiento de los uréteres, la producción de orina puede detenerse repentinamente.
- Shock (caída fuerte de la presión sanguínea, palidez extrema, inquietud, pulso débil y rápido, piel húmeda, problemas de consciencia) como resultado de una dilatación repentina y grave de los vasos sanguíneos debido a la alergia a ciertas sustancias.
- Fiebre.
- Trastornos mentales leves.

Muy raras

- Anemia (una afección que se caracteriza por un déficit de glóbulos rojos).
- Alteración muy grave de la sangre (deficiencia de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca.
- Agranulocitosis.
- Ciertos trastornos de la función hepática.
- Los trastornos cerebrales (encefalopatía hepática) pueden desarrollarse en pacientes con enfermedad hepática grave (insuficiencia hepática).
- Aumento de ciertas enzimas hepáticas.

Durante el tratamiento con furosemida, los niveles sanguíneos de algunas grasas (colesterol y triglicéridos) pueden aumentar, pero generalmente vuelven a la normalidad en 6 meses.

Frecuencia no conocida

- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (erupción por medicamentos aguda y febril).
- Mareo, desmayo y pérdida de consciencia (causada por una hipotensión sintomática).
- Reducción de los niveles de calcio o magnesio en sangre.
- Alcalosis metabólica.
- Síndrome de Pseudo-Bartter en caso de mal uso y/o uso prolongado de furosemida.
- Exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.
- Se han notificado casos de rabdomiólisis, con frecuencia en los casos en los que hay una disminución grave del nivel de potasio en la sangre (hipopotasemia).
- Formación de cálculos en los riñones (nefrocalcinosis / nefrolitiasis) en bebés prematuros.

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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Furosemida Aurovitas

- El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, sin recubrir, redondos (8 mm de diámetro), con borde biselado y plano, grabados en una cara con “F” y “40” separados por una ranura y planos por la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Furosemida Aurovitas comprimidos está disponible en envases tipo blíster.

Tamaños de envases: 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Furosemida Aurovitas 40 mg comprimidos EFG

Países Bajos: Furosemide Aurobindo 40 mg, tabletten

Polonia: Furosemidum Aurovitas

Portugal: Furosemida Generis Phar

República Checa: Furosemid Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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>)