

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable EFG furosemida

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 enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Furosemida Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Furosemida Fresenius Kabi pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos. Furosemida aumenta la cantidad de orina producida por su cuerpo.

Furosemida se utiliza para eliminar del cuerpo el exceso de líquido (también llamado edema). El exceso de líquido puede producirse por:

- problemas de corazón
- problemas de hígado
- problemas de riñones

Furosemida también se utiliza en periodos en los que la tensión es extremadamente alta, pudiendo ser peligroso para la salud (crisis hipertensivas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Furosemida Fresenius Kabi

No use Furosemida Fresenius Kabi si:

- Es alérgico a furosemida o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Es alérgico a las sulfonamidas
- Se encuentra gravemente deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquido corporal, por ejemplo por vómitos o diarreas graves)
- Padece insuficiencia renal y no puede orinar, a pesar del tratamiento con furosemida

- Tiene insuficiencia renal como consecuencia de una intoxicación con sustancias tóxicas para el riñón o el hígado
- Tiene niveles muy bajos de potasio o sodio en sangre
- El paciente está en coma debido a una insuficiencia hepática
- Está en periodo de lactancia

Si no está seguro de si puede o no utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Furosemida Fresenius Kabi si:

- Normalmente tiene problemas para eliminar líquido debido a una obstrucción (como una hipertrofia de próstata)
- Padece diabetes
- Tiene la presión arterial baja o en ocasiones padece descensos pronunciados de la presión arterial (los vasos sanguíneos de su corazón o cerebro son muy estrechos)
- Padece una enfermedad de hígado (por ejemplo cirrosis)
- Tiene problemas de riñones (como síndrome nefrótico)
- Está deshidratado (ha perdido mucha cantidad de líquido por vómitos o diarreas graves), pudiéndose producir colapso del sistema circulatorios y formación de coágulos.
- Padece de gota (articulaciones inflamadas o doloridas) debido a niveles altos de ácido úrico (producidos por el metabolismo) en sangre
- Tiene una enfermedad inflamatoria llamada “lupus eritematoso” (SLE)
- Tiene problemas de oído
- Está tomando sorbitol (sustitutivo del azúcar en personas diabéticas)
- Se está medicando con fármacos que pueden causar un ritmo cardíaco irregular que amenace la vida (prolongación del intervalo QT)
- Se está medicando con litio
- Padece de porfiria (enfermedad en la cual el oxígeno no se puede unir a las proteínas de las células rojas de la sangre y la orina adquiere color púrpura)
- Su piel tiene una sensibilidad alta a la luz del sol (fotosensibilidad)
- Es deportista; este fármaco puede dar un resultado positivo en los tests antidoping
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a la piel, los huesos, las articulaciones y los órganos internos
- 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

Si se administra a bebés prematuros puede causar piedras o calcificación en el riñón

Si le ocurre cualquiera de estas circunstancias, puede que su médico quiera cambiarle el tratamiento o darle alguna advertencia especial.

Mientras esté utilizando Furosemida Fresenius Kabi, es posible que sus médicos le recomienden realizarse análisis regulares de sangre para comprobar los niveles de azúcar y ácido úrico. También puede querer comprobar los niveles en sangre de sales importantes como potasio y sodio. Esta monitorización es particularmente importante si usted está enfermo o tiene diarrea.

Uso de Furosemida Fresenius Kabi con otros medicamentos.

Comunique a su médico o enfermero que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es importante ya que algunos medicamentos no deben tomarse junto con Furosemida Fresenius Kabi.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Litio – para trastornos de comportamiento, ya que sus efectos adversos pueden incrementarse por la furosemida. Su médico debe prescribirle este fármaco sólo si es absolutamente imprescindible y deberá comprobar los niveles de litio en sangre y posiblemente ajustar la dosis prescrita.
- Risperidona – utilizada para el tratamiento de ciertas psicosis
- Medicamentos para el corazón, como digoxina. Su médico quizás deba ajustar la dosis.
- Cualquier medicamento para la presión arterial alta, incluyendo diuréticos tiazídicos (como bendroflumetiazida o hidroclorotiazida), inhibidores de la ECA (como lisinopriilo), antagonistas de la angiotensina II (como losartán), ya que furosemida puede bajar mucho la tensión. Su doctor quizás deba ajustar la dosis de furosemida.
- Medicamentos para disminuir el colesterol o los lípidos, como los fibratos, (clofibrato, fenofibrato o bezafibrato), ya que puede aumentar el efecto de furosemida
- Medicamentos para la diabetes, como metformina e insulina, ya que se pueden incrementar los niveles de azúcar.
- Medicamentos anti-inflamatorios, incluyendo los no esteroideos (como aspirina o celecoxib), puesto que éstos pueden reducir el efecto de furosemida; altas dosis de calmantes (salicilatos) pueden incrementar los efectos adversos de furosemida.
- Medicamentos anti-inflamatorios o antialérgicos como corticosteroides, fármacos para tratar úlceras de estómago como carbenoxolona o laxantes, ya que en combinación con furosemida pueden afectar los niveles de potasio y sodio. El regaliz tiene el mismo efecto que la carbenoxolona. Su médico comprobará los niveles de potasio en sangre.
- Inyecciones administradas durante operaciones, incluyendo tobocuranina, succinilcolina y derivados curarínicos.
- Hidrato de cloral – para problemas de sueño. En casos aislados, la administración intravenosa (inyección en una vena) de furosemida durante un período de 24 horas previa a la administración de hidrato de cloral, puede provocar rubor, aumento de sudoración, ansiedad, náuseas, aumento de la presión sanguínea y del ritmo cardíaco. Consecuentemente, no se recomienda la administración conjunta de furosemida e hidrato de cloral.
- Fenitoina o fenobarbital – para la epilepsia, puesto que se puede reducir el efecto de furosemida.
- Teofilina – para el asma, puede incrementar el efecto de furosemida.
- Algunos antibióticos, incluyendo algunas cefalosporinas, polimixinas, aminoglucósidos o quinolonas u otros fármacos que puedan afectar sus riñones como inmunosupresores, medios de contraste iodados, foscarnet o pentamidina, ya que furosemida puede empeorar su funcionamiento.
- Amfotericina B – utilizada para infecciones por hongos (si se utiliza durante un tiempo prolongado)
- Probenecid – utilizado con algunos otros medicamentos para proteger los riñones, puede reducir el efecto de furosemida.
- Organoplatinicos – utilizados en algunos tipos de cáncer, puesto que la furosemida puede aumentar sus efectos adversos.
- Metotrexato – utilizado en algunos tipos de cáncer y para artritis graves, puede reducir el efecto de la furosemida

- Fármacos para aumentar la presión arterial (aminas vasopresoras), ya que pueden no tener efecto cuando se toman con furosemida.
- Aminoglutetimida – utilizada para suprimir la producción de corticosteroides (síndrome de Cushing), pueden aumentar el efecto de furosemida
- Carbamazepina – utilizada para el tratamiento de la epilepsia o esquizofrenia, puede incrementar los efectos adversos de furosemida
- Ciclosporina – utilizada para prevenir el rechazo en trasplantes, existe riesgo de artritis gotosa (dolor en articulaciones)
- Fármacos que puedan alterar el ritmo cardíaco como amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, ya que pueden aumentar el efecto de furosemide
- Medicamentos inyectables utilizados antes de los exámenes de rayos X
- Levotiroxina – utilizada para problemas de tiroides

Uso de Furosemida Fresenius Kabi con alimentos, bebidas y alcohol

No se espera que los alimentos influyan en este medicamento cuando se administra por vía intravenosa. Puede comer y beber normalmente cuando esté tomando furosemida. No es necesario que cambie su dieta a menos que se lo sugiera su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Furosemida no debe usarse durante el embarazo a menos que existan muy buenas razones médicas para usarla.

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.

- Furosemida puede pasar de la madre al niño
- Por lo tanto, este medicamento sólo se administra a mujeres embarazadas si es absolutamente necesario.

No utilice Furosemida Fresenius Kabi si está en periodo de lactancia

- Este medicamento pasa a través de la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Furosemida Fresenius Kabi puede disminuir su capacidad de concentración y reacción. Si tiene estos síntomas no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”)

Furosemida Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 3,7 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/mesa) en cada ml. Esto equivale al 0,2% de la ingesta dietética diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Furosemida Fresenius Kabi

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

Normalmente, un médico o una enfermera le administrarán Furosemida Fresenius Kabi. Se le administrará:

- mediante una inyección lenta en una vena (intravenoso) o
- excepcionalmente en un músculo (intramuscular)

Su médico decidirá la dosis. La dosis depende de su condición particular, la gravedad de la enfermedad y

el tiempo durante el que ha sido tratado.

- La primera dosis recomendada para adultos (incluyendo adolescentes a partir de 15 años) es de 20 a 40 mg.
- Si su médico cree que es necesaria una dosis mayor, le pueden administrar inyecciones adicionales de 20 mg. Normalmente se le administrarán cada 2 horas hasta conseguir la pérdida de líquido deseada.
- En algunos casos, en lugar de inyecciones, su médico puede recomendarle la administración de este medicamento mediante perfusión continua en vena (goteo).
- En los niños, (sólo se tratarán los niños menores de 15 años en casos excepcionales), la dosis depende del peso. La primera dosis es de 0,5 a 1 mg/kg al día.
- En ancianos la dosis inicial normalmente es de 20 mg/día. Esto puede aumentarse gradualmente hasta conseguir la pérdida de líquido deseada.

La pérdida de peso por eliminación de líquidos no debe superar 1 Kg de peso corporal por día.

Si continua necesitando Furosemida Fresenius Kabi, su médico probablemente le recomendará, tan pronto como sea posible, un cambio de inyecciones a una forma por vía oral (comprimidos) de este medicamento.

Si utiliza más Furosemida Fresenius Kabi del que debiera:

Si cree que ha recibido demasiado medicamento, informe a su médico directamente.

Los síntomas que podrían indicar que ha recibido una dosis demasiado elevada son: sequedad de boca, aumento de la sed, ritmo cardíaco irregular, cambios en el estado de ánimo, dolor o calambres musculares, malestar, debilidad o cansancio inusual, pulso débil o pérdida de apetito.

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

Si olvidó usar Furosemida Fresenius Kabi

Si cree que ha olvidado una inyección, consulte con su médico o enfermera. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Furosemida Fresenius Kabi puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el tratamiento con furosemida pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes

Encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular (los síntomas incluyen pérdida de memoria, convulsiones, cambios de humor y coma)

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Erupciones cutáneas (incluyendo enrojecimiento, picor, descamación), tendencia a producirse cardenales o sensibilidad a la luz del sol
- Cambios en las células sanguíneas que pueden provocar fallos en la coagulación (mayor riesgo de hemorragias)
- Sordera (en ocasiones irreversible)

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Malestar, diarrea, estreñimiento, pérdida de apetito, molestias en la boca y estómago
- Problemas de audición (más frecuente en personas con fallo renal) y tinnitus (zumbido en los oídos)
- Anafilaxis, una reacción alérgica grave que puede causar erupción cutánea, hinchazón, dificultad respiratoria, y pérdida de conciencia. Consiga ayuda médica **inmediatamente**.
- Daño en los riñones (nefritis intersticial)
- Niveles muy bajos de glóbulos blancos en sangre (que pueden llevar a infecciones que pueden amenazar la vida). Consiga ayuda médica **inmediatamente**.
- Problemas musculares, incluyendo debilidad muscular y calambres en las piernas
- Dolor o malestar cuando se le administra la inyección (especialmente tras administración intramuscular)
- Lupus eritematoso o agravamiento de éste
- Modificaciones en las analíticas de sangre (lípidos en sangre)
- Mareo, hormigueo o entumecimiento
- Fiebre alta
- Visión borrosa, confusión, somnolencia
- Sequedad de boca

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Problemas musculares graves incluyendo tirones, espasmos, calambres.
- Modificaciones en las células sanguíneas que pueden provocar anemia, incapacidad de luchar contra las infecciones.
- Pancreatitis (dolor abdominal) debido a la inflamación del páncreas.

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

- Síndrome de Stevens-Johnson (formación de ampollas o descamación de la piel, labios, ojos, nariz y genitales, síntomas gripales y fiebre).
- Necrólisis epidérmica tóxica (las capas de la piel pueden despegarse para dejar grandes áreas de piel en carne viva expuesta por todo el cuerpo).
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Síndrome de hipersensibilidad medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática o por otras causas), dolor de cabeza.
- Exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico (los signos pueden incluir sarpullido, dolor en la articulación, fiebre).
- Se han notificado casos de lesiones musculares (rabdomiólisis), frecuentemente relacionadas con una hipocalcemia grave.

También se puede producir:

- Bajada de tensión, haciéndole sentir débil o mareado. Puede producir sensación de presión en la cabeza, dolor articular, formación de coágulos sanguíneos, o colapso de su circulación (shock).
- Niveles bajos de potasio en sangre. Puede provocar debilidad muscular, hormigueo y entumecimiento, ligera incapacidad de mover alguna parte de su cuerpo, sensación de mareo, estreñimiento, aumento de gases en sus intestinos, aumento en la cantidad de orina, aumento

en la necesidad de beber, ritmo cardíaco irregular o más lento. Estas complicaciones son más probables si tiene problemas de hígado, o su dieta es muy baja en potasio, o está tomando otros fármacos (ver “Uso de otros medicamentos”). Las pérdidas extremas de potasio pueden reducir de forma temporal el movimiento intestinal o su capacidad de atención, en algunos casos con disminución profunda y prolongada de la conciencia. Puede ser necesario realizar análisis de sangre regulares y tomar suplementos de potasio.

- Niveles bajos de magnesio, calcio y sodio en sangre debidos a un aumento de su eliminación por la orina. Los bajos niveles de sodio causan típicamente falta de interés, calambres en la pantorrilla, falta de apetito, debilidad, somnolencia, confusión y mareos. Los niveles bajos de calcio causan calambres musculares. Los niveles bajos de magnesio pueden también causar calambres musculares o un ritmo cardíaco irregular.
- Gota, o puede agravarse si ya la padece.
- Pueden empeorarse los problemas existentes de eliminación de líquidos.
- Diabetes, o puede agravarse si ya la padece.
- Los problemas del hígado o los cambios en la sangre pueden causar ictericia (piel amarilla, orina oscura, cansancio).
- Un menor volumen de fluidos corporales, especialmente en ancianos. Pérdidas severas de fluidos corporales pueden aumentar la concentración de células en sangre y con ello la tendencia a producirse coágulos.
- Los bebés prematuros pueden desarrollar calcificaciones o piedras en los riñones.
- En los bebés prematuros el canal entre la aorta y la arteria hepática, el cual se encuentra abierto en los fetos, podría permanecer abierto.

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

5. Conservación de Furosemida Fresenius Kabi

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes.
- Mantener las ampollas en su estuche externo para protegerlas de la luz.
- 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 Furosemida Fresenius Kabi:

- El principio activo es furosemida.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Furosemida Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora o prácticamente incolora.

El envase puede contener 5, 50 o 100 ampollas de color ámbar con 2 ml de Furosemida Fresenius Kabi 20

mg/2 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:

Titular de la Autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.
C/ Marina 16-18, planta 17
Torre Mapfre
E-08005 Barcelona
Tel: +34 932256580

Responsable de fabricación:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A. (Grupo Fresenius Kabi)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Telf: +351 232 831100

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

Bélgica	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
República Checa	Furosemid Kabi
Finlandia	Furosemide Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Irlanda	Furosemide 20mg/2ml solution for injection
Portugal	Furosemida Fresenius Kabi 20mg/2ml solução injetável
Polonia	Furosemid Kabi
Holanda	Furosemide Fresenius Kabi 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
Eslovaquia	Furosemid Kabi 20 mg/ 2 ml , injekčný roztok
España	Furosemida Fresenius Kabi 20 mg/2 ml solución inyectable EFG
Reino Unido	Furosemide 20mg/2ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2021

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/>.

Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario:

Administración

La administración intravenosa de furosemida debe ser lenta; no debe excederse la velocidad de 4 mg por minuto y nunca debe darse en asociación con otros medicamentos en la misma jeringa.

La administración intramuscular debe restringirse a casos excepcionales en que no sea posible la administración oral ni la administración intravenosa. Debe señalarse que la inyección intramuscular no es adecuada para el tratamiento de procesos agudos como el edema pulmonar.

La dosis inicial recomendada en adultos y adolescentes mayores de 15 años es de 20 a 40 mg (1 o 2 ampollas) administrados por vía intravenosa (o intramuscular en casos excepcionales); la dosis máxima varía en función de la respuesta individual. Si son necesarias dosis más altas, deben administrarse realizando incrementos de 20 mg y no administrarse con más frecuencia que cada 2 horas.

En adultos, la dosis máxima recomendada de furosemida es de 1.500 mg.

Incompatibilidades

La furosemida se puede mezclar con soluciones neutras y alcalinas débiles con pH entre 7 y 10, como el cloruro de sodio 0,9% y la solución Ringer.

La furosemida no debe mezclarse con soluciones de ácidos fuertes (pH por debajo de 5,5), como las soluciones con ácido ascórbico, noradrenalina y adrenalina, debido al riesgo de precipitación.

Si el producto contiene partículas visibles no debe usarse.

Producto de un solo uso. Eliminar cualquier contenido sobrante tras su utilización.

Período de validez del producto: 3 años.

Después de la primera apertura el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Después de la dilución:

La estabilidad física y química está garantizada durante 24 horas, a 25°C y protegido de la luz.

El producto debe ser utilizado inmediatamente desde un punto de vista microbiológico. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de utilización, almacenamiento y condiciones previas a su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder 24 horas a una temperatura entre 2° y 8°C, a no ser que la disolución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.