

Prospecto: información para el paciente

Furosemida Sala 250 mg/25 ml solución para perfusión 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, farmacéutico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Furosemida Sala y para qué se utiliza

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas. Actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo).

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

- Problemas de filtración renal (a través de los riñones).
- Insuficiencia renal aguda, a fin de mantener la eliminación de líquido y para facilitar la alimentación por vía parenteral, en tanto quede alguna capacidad de filtración.
- Insuficiencia renal crónica en el estadio prediálisis, con retención de líquidos e hipertensión.
- Insuficiencia renal terminal, para mantenimiento de la capacidad funcional renal.
- Síndrome nefrótico en pacientes en los que no sea suficiente una dosis de furosemida de 120 mg al día por vía oral; tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad de base.

2. Qué necesita saber antes de usar Furosemida Sala

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3. “Cómo usar Furosemida Sala”

No use Furosemida Sala

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo de furosemida (sulfonamidas), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En el 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). (ver apartado 4. “Posibles efectos adversos”).
- Si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- En caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática).
- Si está amamantando a un bebé.
- Si está embarazada, ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

Furosemida Sala 250 mg/25 ml solución inyectable no se debe administrar en forma de bolo intravenoso. Solo se debe perfundir usando bombas de perfusión que controlen el volumen o la velocidad para evitar el riesgo de sobredosis accidental.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Furosemida Sala 250 mg solución para perfusión:

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- Si su presión arterial es baja (hipotensión)
- Si tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (por ejemplo, en 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), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver “Posibles efectos adversos”).
- En niños prematuros (ver “Posibles efectos adversos”).
- Existe la posibilidad de una exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.
-
- 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.
- Está deshidratado (ha perdido gran cantidad de líquidos corporales porque ha sufrido diarrea intensa o ha tenido vómitos); esto podría provocarle un síncope o la formación de un trombo.
- Tiene problemas de audición.
- Está usando sorbitol (sustituto del azúcar para personas con diabetes).
- Tiene porfiria (enfermedad en la cual una alteración impide la producción de la molécula de los glóbulos rojos que se une al oxígeno y la orina adquiere un color púrpura).
- Su piel tiene una sensibilidad alta a la luz del sol (fotosensibilidad).

Durante su tratamiento con Furosemida Sala, 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.

Los pacientes de edad avanzada con demencia que están tomando risperidona deben tener especial cuidado con el uso concomitante de risperidona y furosemida. La risperidona es un medicamento que se utiliza para

tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).

Uso en deportistas

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

Uso de Furosemida Sala con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si se utiliza Furosemida Sala al mismo tiempo que otros medicamentos. No se recomienda la administración conjunta de furosemida intravenosa 24 horas después de ser administrado hidrato de cloral ya que podría dar lugar a rubores, sudoración, intranquilidad, náuseas, hipertensión y taquicardia.

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).

El uso concomitante de Furosemida Sala con otros medicamentos 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).

En otros casos, el uso concomitante puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.
- Medicamentos para la depresión (sales de litio), puede aumentar el riesgo de toxicidad del litio, incluyendo el riesgo de efectos perjudiciales sobre el corazón o el cerebro.
- Los pacientes que estén en tratamiento con diuréticos pueden sufrir una hipotensión grave y el deterioro de la función renal, especialmente cuando se administra por primera vez o se administra por primera vez una dosis elevada de un inhibidor de la ECA (Enzima Convertidor de la Angiotensina) o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
 - Si se administran medicamentos para tratar la tensión alta, diuréticos, u otros medicamentos que pueden disminuir la tensión, juntamente con furosemida, se debe prever un descenso más pronunciado en la tensión arterial.
- Medicamentos tóxicos para el riñón: La administración conjunta puede potenciar el efecto nocivo de estos medicamentos sobre los riñones.
- Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetilsalicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína y fenobarbital) pueden reducir el efecto de Furosemida Sala. Furosemida puede aumentar la toxicidad de los salicilatos.

Los medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por los riñones pueden reducir el efecto de Furosemida Sala. En tratamiento con altas dosis, pueden aumentar los niveles séricos y aumentar el riesgo de efectos adversos debido a furosemida o a la administración concomitante.

Medicamentos para reducir los niveles del colesterol o los lípidos, como la colestiramina, el colestipol y

los fibratos (como el clofibrato) y metotrexato pueden reducir el efecto de la furosemida.

Medicamentos para la diabetes, como la metformina y la insulina, ya que se pueden incrementar los niveles de azúcar.

Medicamentos como la Teofilina (para el asma) pueden incrementar el efecto de la furosemida. La aminoglutetimida (usada para inhibir la producción de corticosteroides, como en el síndrome de Cushing) o carbamazepina (usada para tratar la epilepsia o la esquizofrenia) pueden aumentar los efectos secundarios de la furosemida.

El sucralfato (usado para tratar úlceras de estómago). No use furosemida en las dos horas previas a tomar sucralfato, ya que se reduciría el efecto de la furosemida.

Las siguientes sustancias pueden aumentar el riesgo de reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Furosemida Sala:

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de lesiones de la mucosa oral).
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

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

Los pacientes en tratamiento con Furosemida Sala y que reciben altas dosis de algunas cefalosporinas (antibióticos) pueden sufrir una disminución de la función de los riñones.

La administración conjunta de Furosemida Sala y ciclosporina A (medicamento utilizado para evitar el rechazo de trasplantes) se asocia con un riesgo elevado de artritis gotosa.

Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía (enfermedad de los riñones) por radiocontraste que reciben Furosemida Sala, tienen más posibilidades de sufrir deterioro de la función de los riñones.

La administración de Furosemida Sala junto a risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia podría aumentar la mortalidad.

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.

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 se encuentra embarazada, solamente utilizará Furosemida Sala si existen razones médicas que lo requieran.

Durante la lactancia no debe administrarse Furosemida Sala, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furosemida Sala pasa a la 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.

Algunos efectos adversos (p. ej. una caída pronunciada no deseable de la tensión arterial) puede perjudicar la capacidad para concentrarse y de reacción, y, por lo tanto, constituye un riesgo en situaciones en las que estas habilidades son de especial importancia (p. ej. operar con vehículos o maquinaria).

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión contiene sodio: Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 86,3 mg (3,75 mmol) de sodio por vial de 25 ml.

3. Cómo usar Furosemida Sala

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

Furosemida Sala 250 mg/25 ml solución para perfusión no se debe administrar en forma de bolo intravenoso.

Se debe utilizar por vía intravenosa exclusivamente por perfusión.

Solo se debe perfundir usando bombas de perfusión que controlen el volumen o la velocidad para evitar un posible riesgo de sobredosis accidental.

La sustancia activa furosemida por vía intravenosa se debe perfundir lentamente, a una velocidad no superior a 4 mg por minuto. En pacientes con problemas graves en los riñones (creatinina sérica >5 mg/dl), se recomienda que la velocidad de perfusión no exceda de 2,5 mg por minuto.

Furosemida en forma de solución inyectable no se debe mezclar en la misma jeringa ni perfundir junto con otros medicamentos.

Su médico o enfermero deben tener en cuenta que el valor de pH de la solución a perfundir debe ser neutro o ligeramente alcalino y por tanto no deben emplear soluciones ácidas ya que el principio activo podría precipitar. El suero salino isotónico es el diluyente adecuado. Se recomienda que la solución lista para la administración sea utilizada lo antes posible.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es específica para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

En adultos, la dosis máxima recomendada de furosemida es de 1500 mg diarios, aunque en casos excepcionales se puede llegar a 2000 mg.

Uso en niños y adolescentes

En niños, la dosis diaria máxima recomendada en inyección intravenosa o intramuscular es de 1 mg de furosemida por kg de peso corporal hasta un máximo de 20 mg de furosemida al día. En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

En lactantes y en niños y adolescentes menores de 15 años, la administración vía parenteral (eventualmente en perfusión lenta) está contraindicada, sólo se efectuará en los casos en que suponga un riesgo vital.

En estos casos, se puede utilizar la presentación de furosemida 20 mg/2 ml solución inyectable.

Si usa más Furosemida Sala del que debe

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.

Su médico o enfermero se asegurarán de que recibe la dosis correcta.

Una sobredosis accidental podría dar lugar a una 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, el tratamiento será en función de los síntomas.

Si olvidó usar Furosemida Sala

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- alteraciones de electrolitos (incluyendo las sintomáticas), deshidratación y descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), en particular en pacientes de edad avanzada, nivel elevado de creatinina y de triglicéridos en sangre.
- con perfusión intravenosa: descenso de la presión arterial (hipotensión incluyendo hipotensión ortostática (problemas para mantener la posición erguida)).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de los niveles de sodio (hiponatremia), de cloro (hipocloremia), de potasio (hipopotasemia), aumento de los niveles de colesterol y de ácido úrico en sangre y ataques de gota.
- aumento del volumen de orina.
- alteraciones mentales (encefalopatía hepática) en pacientes con problemas hepáticos (insuficiencia hepatocelular).
- aumento de la viscosidad de la sangre (hemoconcentración).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente.
- náuseas.
- trastornos auditivos, aunque normalmente de carácter transitorio, en especial en pacientes con insuficiencia renal, disminución del nivel de proteínas en sangre (hipoproteinemia) y/o tras una administración intravenosa demasiado rápida de furosemida. Sordera (en ocasiones, irreversible).

- picor, sarpullido, erupciones, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.
- disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- reacción renal de tipo alérgico (nefritis tubulointersticial).
- malestar, vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida de apetito, molestias en la boca y el estómago.
- sensación subjetiva de tintineo (tinnitus).
- reacciones alérgicas (anafilácticas o anafilactoides) graves (p. ej. con shock).
- sensación de hormigueo en las extremidades (parestias).
- disminución del nivel de glóbulos blancos (leucopenia), aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos (eosinofilia).
- fiebre.
- problemas musculares, incluida debilidad muscular y calambres en las piernas
- visión borrosa, confusión, somnolencia.
- sequedad de boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
- problema del hígado (colestasis), incremento de las enzimas del hígado (transaminasas).
- disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).
- problemas musculares graves, como tirones, espasmos y calambres (también denominada «tétanos»).

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

- disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia), de magnesio (hipomagnesemia), aumento del nivel de urea en sangre, alcalosis metabólica, síndrome de pseudo Bartter en el caso de uso indebido y/o uso prolongado de furosemida.
- alteración de la coagulación de la sangre (trombosis).
- aumento del nivel de sodio y cloro en la orina, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo de orina), formación de cálculos en los riñones (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) en niños prematuros, fallo renal.
- reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas (necrólisis epidérmica tóxica), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacciones liquenoides, caracterizadas como lesiones pequeñas, que producen picor, de color rojo púrpura, con forma poligonal, que aparecen en la piel, en los genitales o en la boca.
- exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.
- mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia, dolor de cabeza.
- se han comunicado casos de rhabdomiólisis, frecuentemente en casos en los que se padece una disminución del nivel de potasio en sangre (hipopotasemia) grave (ver apartado “No use Furosemida Sala”).

- aumento del riesgo de persistencia del conducto “ductus arterioso permeable” cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.
- tras la inyección intramuscular de furosemida, pueden aparecer reacciones locales como dolor en la zona de inyección.

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.

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 Sala

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

Conservar los viales en el embalaje exterior.

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. 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 Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión

- El principio activo es furosemida. Cada vial de 25 ml contiene 250 mg de furosemida.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido sódico, cloruro sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Furosemida Sala 250 mg/ 25 ml solución para perfusión, se presenta se presenta en cajas que contienen 4 viales de 25 ml.

EC: 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

“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/>”