

FUROSEMIDA VANNIER®

 VENTA
BAJO
RECETA

FUROSEMIDA 40 mg • Comprimidos
FUROSEMIDA 20 mg/2 ml • Inyectable
COMPOSICION
Cada comprimido contiene:

Furosemida.....	40,00 mg
Lactosa monohidrato.....	99,80 mg
Almidón de maíz.....	42,18 mg
Povidona K30.....	10,90 mg
Almidón glicolato de sodio.....	5,12 mg
Estearato de magnesio.....	2,00 mg

Cada ampolla contiene:

Furosemida.....	20,00 mg
Cloruro de sodio.....	15,00 mg
Solución de hidróxido de sodio 1 N c.s.p.....	pH 8,0 a 9,5
Agua destilada apirógena c.s.p.....	2,00 ml

ACCION
TERAPEUTICA

Diurético.

INDICACIONES

La Furosemida está indicada para el tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática e insuficiencia renal incluyendo síndrome nefrótico.

La Furosemida puede ser usada en el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada, generalmente en combinación con otros agentes antihipertensivos y como adyuvante de la crisis hipertensiva. Los pacientes hipertensos que no pueden ser controlados adecuadamente con tiazidas probablemente tampoco lo hagan con Furosemida sola.

El tratamiento parenteral debe reservarse para pacientes incapacitados para tomar la medicación por vía oral o en situaciones clínicas de emergencia.

Si la absorción gastrointestinal está alterada o si, por alguna razón, no es practicable la medicación oral, puede indicarse Furosemida por vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

ACCION
FARMACOLOGICA
Acción diurética: inhibe la reabsorción de sodio y agua en la rama ascendente del asa de Henle interfiriendo con el sitio de unión del cloruro del sistema de co-transporte 1 Na⁺, 1 K⁺, 2 Cl⁻. Los diuréticos del asa aumentan la eliminación de líquido tubular y electrolitos en los sitios distales de secreción de ion hidrógeno y potasio, mientras que la contracción del volumen plasmático aumenta la producción de aldosterona. El aumento de la liberación y los altos niveles de aldosterona promueven la reabsorción de sodio en los túbulos distales, aumentando la pérdida de iones K e H.

Acción antihipertensiva: los diuréticos disminuyen la presión sanguínea inicialmente reduciendo el volumen plasmático y de líquido extracelular, también disminuyen el rendimiento cardíaco. Eventualmente, el rendimiento cardíaco se hace normal acompañado por la disminución en la resistencia periférica.

Acción antihipercalcémica: los diuréticos del asa aumentan la excreción urinaria de calcio.

FARMACOCINETICA

Luego de la administración oral, la Furosemida se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1 a 2 horas. Su acción se mantiene por aproximadamente 6 a 8 horas.

Por vía I.V. alcanza el máximo de acción a los 30 a 60 minutos de su administración, y su efecto persiste por 3 a 5 horas.

Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas (98 %). Se metaboliza un 40 % a nivel hepático y el resto es eliminado como droga activa por orina. La vida media de eliminación es alrededor de 2 horas. La Furosemida atraviesa la barrera placentaria y se distribuye dentro de la leche materna.

• Comprimidos:
Adultos: **Diurético:** inicialmente 20- 80 mg en una dosis aumentándola luego 20- 40 mg a intervalos de 6 - 8 horas hasta obtener la respuesta deseada. La dosis de mantenimiento se da luego diariamente como una sola dosis o dividida en 2 ó 3 dosis, dándola una vez por día todos los días o una vez por día 2-4 días consecutivos de cada semana.

Antihipertensivo: inicialmente 40 mg, 2 veces por día, ajustando la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente.

DOSIS MAXIMA ADULTOS: hasta 600 mg por día.

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de las dosis habituales para adultos. En la insuficiencia renal crónica se han utilizado dosis de hasta 4 gramos por día.

Pediatría: **Diurético:** inicialmente 2 mg/ Kg de peso corporal en una sola dosis aumentándola 1 - 2 mg/Kg de peso a intervalos de 6 - 8 horas hasta obtener la respuesta deseada.

En algunos niños con síndrome nefrótico pueden requerirse dosis de hasta 5 mg/Kg de peso corporal. No se recomiendan dosis mayores de 6 mg/Kg de peso corporal.

La exposición a la luz puede producir coloración de los comprimidos, no utilizarlos si se presentan coloreados.

• Inyectable
Adultos: **Diurético:** inicialmente 20 - 40 mg en una sola dosis por vía intramuscular o intravenosa aumentándola 20 mg a intervalos de 2 horas hasta obtener la respuesta deseada. La dosis de mantenimiento se administra 1 ó 2 veces por día.

En el edema pulmonar agudo (no acompañado por crisis hipertensivas) la dosis inicial habitual es de 40 mg por vía intravenosa seguido por 80 mg en 1 hora si no se obtiene una respuesta satisfactoria.

Antihipertensivo: en pacientes con crisis hipertensiva con función renal normal administrar 40 - 80 mg por vía intravenosa.

(incluyendo los diuréticos tiazídicos) también pueden ser sensibles a la Furosemida.

Alteración de los valores de laboratorio: el tratamiento con Furosemida puede aumentar la concentración sanguínea y urinaria de glucosa, el nitrógeno ureico sanguíneo y las concentraciones séricas de ácido úrico y pueden estar disminuidas las concentraciones séricas de cloruro, calcio, magnesio, potasio y sodio. Por lo tanto estos valores deben controlarse periódicamente.

Cardiovasculares: la reacción adversa más frecuente es la hipotensión ortostática como resultado de una diuresis masiva; agravada por alcohol, barbitúricos o narcóticos.

Sistema gastrointestinal: pancreatitis, ictericia, anorexia, irritación oral y gástrica, calambres, diarrea, constipación, náuseas y vómitos.

Hipersensibilidad sistémica: Vasculitis sistémica, nefritis intersticial, angitis necrotizante.

Sistema nervioso central: tinnitus, pérdida auditiva, parestesia, vértigo, vahídos, dolor de cabeza, visión borrosa.

Hematológicas: anemia aplásica, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, leucopenia y anemia.

Dermatológicas: dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, púrpura, fotosensibilidad, urticaria, rash y prurito.

Otras: hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, espasmos musculares, inquietud, debilidad, espasmos urinarios, tromboflebitis, fiebre.

Cuando las reacciones adversas son moderadas o severas deberán disminuirse las dosis o interrumpir la administración del medicamento.
REACCIONES
ADVERSAS
SOBREDOSIFICACION
 Los principales signos y síntomas de la sobredosificación con Furosemida son deshidratación, reducción del volumen sanguíneo, hipotensión, desbalance electrolítico, hipocalcemia y alcalosis hipoclorémica, que son extensiones de su acción diurética.

En caso de sobredosificación debe instituirse un tratamiento principalmente de soporte. Debe determinarse frecuentemente el nivel de electrolitos séricos, dióxido de carbono y la presión sanguínea. En casos de hipertrofia prostática debe asegurarse el drenaje de la orina. La hemodilísis nos asegura la eliminación de Furosemida.

 ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN
 CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE
 CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
 (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
 (011) 4654-6648 y 4658-7777

INFORMACION PARA
EL PACIENTE

Visite regularmente a su médico mientras use esta medicación. No modifique su dieta sin consultar previamente a su médico.

Notifique a su médico si tiene náuseas, vómitos o diarrea severa y continua. Comuníquese a su médico cualquier tipo de cirugía (incluyendo la cirugía dental) que requiera.

Tenga precaución cuando esté sentado o acostado y se levanta repentinamente.

Tome precauciones en el consumo de alcohol, si va a estar parado o va a hacer ejercicios físicos durante períodos prolongados en épocas de calor. No tome otros medicamentos a menos que se lo indique su médico.

Evite exponerse al sol sin protección adecuada; cúbrase con ropas o use pantallas solares, evite el uso de lámparas o camas o cabinas solares.

PRESENTACION

FUROSEMIDA VANNIER COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, los últimos 3 para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

FUROSEMIDA VANNIER INYECTABLE: Envases conteniendo 10 y 100 ampollas, este último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONSERVACION

Entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz. La solución inyectable debe protegerse del congelamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado por:



 Laboratorio VANNIER S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

 Planta Industrial y Administración:
 Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031 - 1001

 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N° 43.171

 Rev. 02/03
 IPPR00511

En crisis hipertensivas acompañadas por edema pulmonar o insuficiencia renal aguda administrar 100 - 200 mg por vía intravenosa. **DOSIS MÁXIMA PARA ADULTOS:** aunque controvertido, algunos médicos han usado dosis de hasta 6 g por día administradas por infusión intravenosa lenta en pacientes con insuficiencia renal aguda.

Pediatría: **Diurético:** inicialmente administrar 1 mg/ Kg de peso corporal en una sola dosis por vía intramuscular o intravenosa, aumentándola luego 1 mg/kg de peso corporal a intervalos de 2 horas hasta obtener la respuesta deseada.

No se recomiendan dosis mayores de 6 mg/ Kg de peso corporal. En los neonatos los intervalos de dosis pueden extenderse debido a su prolongada vida media.

Incompatibilidad: Furosemida Vannier inyectable para uso parenteral contiene sal sódica de Furosemida; ésta es un derivado del ácido antranílico y se disuelve en medio alcalino con formación de la sal. La solución tiene un pH alrededor de 9 y no tiene efecto buffer. Por debajo de pH 7, el principio activo precipita, por lo tanto, se debe tener en cuenta que las ampollas de Furosemida Vannier pueden ser mezcladas con soluciones alcalinas, neutras o débilmente ácidas con una mínima acción buffer, por ejemplo: solución Ringer y la solución neutra de glucosa (la solución comercial de glucosa a veces es ácida). Furosemida Vannier inyectable no puede ser mezclado con vitamina B, C, adrenalina y noradrenalina, sales y bases orgánicas en solución, por ejemplo, anestésicos locales, alcaloides, sedantes y antihistamínicos, que pueden precipitar si se asocian con Furosemida Vannier inyectable.

No utilizar la solución si tiene color amarillo. Las soluciones para infusión deben prepararse en el momento y usarse dentro de las 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con anuria o antecedentes de hipersensibilidad a la furosemida o a las sulfonamidas, como hepática, hipokalemia y lactancia.

ADVERTENCIAS

En pacientes con cirrosis hepática y ascitis es mejor iniciar el tratamiento en internación. No debe instituirse el tratamiento con furosemida en coma hepático o en estados de pérdida de electrolitos hasta que mejoren las condiciones básicas. Alteraciones repentinas en el balance de líquido y electrolitos en pacientes con cirrosis pueden precipitar el coma hepático; por lo tanto, se requiere una observación estricta durante el periodo de diuresis. La suplementación con cloruro de potasio y, si es necesario la administración de un antagonista de la aldosterona ayudan a prevenir la hipokalemia y la alcalosis metabólica. Debe interrumpirse el tratamiento con furosemida de pacientes con enfermedades renales progresivas severas si se produce un aumento de la azotemia y oliguria.

Se han informado casos de tinnitus y alteraciones de la audición reversibles o irreversibles. Generalmente los informes indican que la ototoxicidad de la furosemida se asocia con su inyección rápida, alteraciones renales severas, dosis que exceden varias veces la recomendada o tratamiento concomitante con antibióticos aminoglucósidos, ácido etacrínico u otras drogas ototóxicas.

Si el médico elige utilizar tratamiento parenteral con dosis altas es aconsejable realizar una infusión intravenosa controlada (para adultos, la velocidad de infusión no debe exceder de 4 mg/minuto).

En neonatos prematuros con síndrome de problemas respiratorios el tratamiento diurético con furosemida en las primeras semanas de vida puede aumentar el riesgo de ductus arteriosus manifesto persistente (PDA), posiblemente a través de un proceso mediado por prostaglandina E.

En los neonatos la pérdida de la audición se ha asociado con el uso de furosemida inyectable.

En niños prematuros se han producido cálculos renales por administración de furosemida por vía intravenosa para el tratamiento de edemas, debido a deficiencias de la membrana hialina. La administración concurrente con clorotiazida decrece la hipercloruria y disuelve algunos cálculos.

PRECAUCIONES

Generales: una diuresis excesiva puede causar deshidratación y reducción del volumen sanguíneo con colapso circulatorio y posiblemente trombosis vascular y embolia, particularmente en pacientes ancianos.

Durante el tratamiento con Furosemida puede producirse depresión electrolítica, especialmente en los pacientes que reciben dosis más altas y tienen una ingesta salina restringida. Puede desarrollarse hipocalcemia especialmente con una diuresis energética, una ingesta oral inadecuado de electrolitos, en caso de cirrosis o con el uso concomitante de corticosteroides o ACTH. En todos los pacientes que reciben tratamiento con Furosemida deberá observarse si aparecen signos o síntomas de desbalance líquido o electrolítico (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipocalcemia, hipomagnesemia o hipocalcemia); sequedad de la boca, sed, debilidad letargo, inquietud, dolores o calambres y fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia, alteraciones gastrointestinales tales como náuseas y vómitos. Se han observado aumentos en la glucemia y alteraciones en los ensayos de tolerancia de glucosa y raramente la precipitación de una diabetes mellitus. Puede producirse hiperuricemia asintomática y excepcionalmente puede precipitarse un acceso de gota. Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.

Los pacientes deben ser observados regularmente en cuanto a la posible ocurrencia de discrasias sanguíneas, daño hepático o renal u otras reacciones odiosincráticas.

Interacciones medicamentosas: las siguientes drogas o productos que las contienen, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con furosemida: alcohol y medicamentos que producen hipotensión o hipokalemia (pueden ser potenciados), amiodarona (puede aumentar el riesgo de arritmias asociadas con hipokalemia), amfotericina B (debe evitar la asociación porque puede aumentar el potencial de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente en presencia de alteraciones de la función renal; puede intensificar el desbalance electrolítico, particularmente la hipokalemia. Se recomienda determinaciones frecuentes de electrolitos y puede requerirse suplementos de potasio), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (puede producirse una hipotensión repentina y severa en las primeras horas después de la dosis inicial de estas drogas particularmente en pacientes con depleción de sodio y de volumen a causa del tratamiento diurético. Esta reacción se puede minimizar suprimiendo la administración del diurético o aumentando la ingesta de sal previa a comenzar el tratamiento o iniciando el tratamiento con el inhibidor en dosis más bajas; esta reacción habitualmente no ocurre con las dosis subsiguientes, aunque deberán tomarse precauciones cuando se aumentan las dosis. También puede estar aumentado el riesgo de insuficiencia renal en pacientes con depleción de sodio y volumen a consecuencia del tratamiento diurético y pueden reducir el aldosteronismo secundario y la hipokalemia producida por los diuréticos), anticoagulantes orales o inyectables, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa (pueden estar disminuidos los efectos anticoagulantes por reducción del volumen plasmático que lleva a la concentración de los factores procoagulantes en la sangre. Además, la mejoría de la congestión hepática inducida por los diuréticos mejora la función hepática aumentando la síntesis de factores procoagulantes; puede requerirse un ajuste de dosis), antiácidos orales o insulina (la furosemida raramente puede aumentar la glucemia o interferir con los efectos hipoglucémicos de estos agentes, por lo que puede requerirse un ajuste de dosis), drogas antiinflamatorias no esteroideas (pueden antagonizar la natriuresis y aumentar la actividad plasmática de renina y también pueden reducir el aumento del volumen urinario posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y/o por retención de sodio y líquidos. También puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal secundaria a una disminución en el flujo sanguíneo renal producida por inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas. En los neonatos prematuros la administración de 1 mg/kg de furosemida inmediatamente después de indometacina previene y reduce los efectos adversos renales inducidos por la indometacina sin interferir con el cierre del ductus arteriosus), glucósidos digitales (pueden aumentar la posibilidad de toxicidad digital de la asociada con hipomagnesemia), litio (riesgo de toxicidad a causa de la disminución del clearance renal; no se recomienda a menos que el esté estrechamente controlado), medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos (puede aumentar el potencial tóxico especialmente en presencia de insuficiencia renal), bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (los diuréticos del asa pueden inducir hipokalemia, que puede aumentar el bloqueo de estos agentes por lo que pueden requerirse determinaciones de kalemia antes de la administración de los bloqueantes), simpaticomiméticos (puede reducir los efectos antihipertensivos de la furosemida), hidrato de coral (su administración después de furosemida intravenosa puede producir diaforesis, exceso de calor y presión sanguínea variable incluyendo hipertensión debido al estado hipermetabólico producido por desplazamiento de la tiroxina de sus lugares de unión), probenecid (aumenta las concentraciones séricas de furosemida por inhibición de la secreción tubular renal activa) y salicatos (en dosis elevadas, pueden producir estados de intoxicación por inhibición de la eliminación de los principios activos).

Carcinogenicidad - tumorigenicidad - mutagenicidad: no se conocen estudios realizados en humanos.

Embarazo: las mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar esta medicación, ya que el uso rutinario de diuréticos durante el embarazo normal es inapropiado y expone a la madre y el feto a riesgos innecesarios. Los diuréticos no previenen la toxemia del embarazo y no hay evidencias satisfactorias de que sean útiles en su tratamiento. Los diuréticos están indicados solamente en el tratamiento del edema debido a causas patológicas o como tratamiento a corto plazo en pacientes con hipervolemia severa. La furosemida atraviesa la placenta. No se han realizado estudios en humanos.

Los estudios en conejo y ratón han demostrado que la furosemida aumenta la incidencia de hidronefrosis en el feto. En conejos se han producido muertes maternas y abortos sin explicación cuando se administran dosis 2 a 8 veces la dosis máxima humana recomendada. Administrar solamente durante periodos cortos de tiempo.

Lactancia: la furosemida se distribuye en la leche materna, por lo que deben tomarse precauciones cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría: en niños puede usarse la dosis pediátrica habitual, pero deben prolongarse los intervalos entre dosis.

Geriatría: aunque no se han realizado estudios apropiados en poblaciones geriátricas en relación a la edad y los efectos de los diuréticos de asa, los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores y electrolíticos.

Además, los pacientes ancianos tienen un riesgo mayor de desarrollar colapso circulatorio o episodios tromboembólicos. Los pacientes ancianos es más probable que tengan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad requiriendo un ajuste de la dosis o de los intervalos de dosificación.

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a las sulfonamidas