# Furosemida Fecofar

FECOFAR

# Furosemida 40 mg

## COMPRIMIDOS

Venta bajo receta • Industria Argentina

**Fórmula:**
Cada comprimido contiene:

| | |
|---|---|
| Furosemida | 40 mg |
| Ludipress (Lactosa + Polivinilpirrolidona) | 210 mg |
| Estearato de Magnesio | 5 mg |

**Acción terapéutica:**
Incremento de la excreción de orina (diurético de asa) y antihipertensivo.
Código ATC: C03CA01.

**Indicaciones:**
Edema:
FUROSEMIDA FECOFAR está indicado en pacientes adultos y pediátricos para el tratamiento del edema asociado con una falla cardiaca congestiva, cirrosis hepática, y enfermedad renal. Incluyendo síndrome nefrótico. FUROSEMIDA FECOFAR se utiliza particularmente cuando se desea un agente con gran potencial diurético.
Hipertensión:
FUROSEMIDA FECOFAR comprimidos puede ser usado en adultos para el tratamiento de la hipertensión como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Pacientes hipertensivos que no puedan ser controlados adecuadamente con tiazidas, probablemente tampoco podrán ser controlados adecuadamente con FUROSEMIDA FECOFAR como monoterapia.

**Características farmacológicas y Propiedades:**
FUROSEMIDA FECOFAR inhibe la reabsorción de iones sodio y cloro, no solo a nivel de los túbulos proximal y distal, sino también en el asa de Henle. Su alto grado de eficacia se debe, en gran medida, a este peculiar sitio de acción. En el túbulo distal la acción es independiente de cualquier efecto inhibidor sobre la anhidrasa carbónico y la aldosterona.
La diuresis se instaura en el plazo de una hora después de la administración oral y la máxima diuresis se produce la primera o segunda hora y la duración del efecto diurético se prolonga por espacio de seis a ocho horas.

**Farmacocinética:**
- Por vía oral, la reabsorción es del orden de 60 horas. Después de 24 horas, la excreción urinaria corresponde a 30 - 50 % de la dosis administrada.
- Efecto sal - diurético se manifiesta durante la primera hora y dura 6 a 8 horas.
- La vida media de eliminación es de alrededor de una hora. En los bebes prematuros se aumenta.
- La eliminación digestiva (biliar) es aumentada en casos de insuficiencia renal severa.
- En el caso de la mujer que amamanta, es posible el pasaje a través de la leche materna.

**Posología:**
Salvo expresa indicación del médico se recomienda el siguiente esquema de administración:
**Adultos:**Iniciar el tratamiento con ½, 1 o 2 comprimidos diarios. La dosis de mantenimiento es de ½ a 1 comprimido al día y la dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.
**Edemas:** Moderados: ½ a 1 comprimido por día.
Importantes: 2 a 3 comprimidos por día en 2 tomas.
**Hipertensión arterial:** 1 comprimido, 1 ó 2 veces por día. En caso de tratamientos prolongados asociados con otros hipertensores adaptar la posología.
**Lactantes y niños:** Se recomienda la administración diaria de 2 mg / kg de peso corporal hasta un máximo de 40 mg. La duración del tratamiento queda a criterio médico.
Dado que se trata de un diurético potente que, si se da en dosis excesivas, puede provocar una diuresis forzada con depleción de agua y electrolitos, se requiere una cuidadosa vigilancia y ajuste de la dosis según las necesidades del paciente.
**Uso pediátrico:** No se recomiendan dosis mayores a 6 mg / kg.

**Forma de Administración:**
Los comprimidos deben ingerirse sin masticar durante el desayuno o alguna de las comidas (elíjase la que mejor le convenga para el inicio del efecto diurético).
Una excesiva restricción de sodio en la dieta puede disminuir la tasa de filtración glomerular con lo que el efecto diurético de los saluréticos es más débil. En estos casos puede aumentarse la acción diurética de FUROSEMIDA FECOFAR Comprimidos con la ingesta de cloruro de sodio.
En tratamientos prolongados se controlará de manera regular la creatinina y la urea en sangre así como los electrolitos plasmáticos, especialmente potasio, calcio, cloro y bicarbonato.

**Contraindicaciones:**
Insuficiencia renal con anuria. Coma hepático. Hipopotasemia. Hiponatremia y/o Hipovolemia con o sin hipotensión. Hipersensibilidad a las sulfonamidas. No asociar con cefaloridina ni con litio porque produce interacción medicamentosa.
FUROSEMIDA FECOFAR no debe se usado en pacientes:
- Con hipersensibilidad conocida a furosemida o a alguno de los excipientes. Los pacientes alérgicos a las sulfonamidas (por ej., antibióticos sulfonamídicos o sulfonilureas) podrían tener sensibilidad cruzada a furosemida.
- Con hipovolemia o deshidratación.
- Con falla renal anúrica que no responde a furosemida.
- Con hipopotasemia grave.
- Con hiponatremia grave.
- En estado comatoso o precomatoso asociado a encefalopatía hepática.
- En período de amamantamiento.

**Precauciones y Advertencias:**
Se debe asegurar el flujo urinario: En aquellos pacientes con obstrucción parcial del mismo (ej: trastornos del vaciamiento de vejiga, hiperplasia prostática o estrechez de la uretra), el aumento de la producción de la orina puede provocar o agravar las quejas. Estos pacientes requieren un control cuidadoso, especialmente al inicio del tratamiento.
El tratamiento con FUROSEMIDA FECOFAR requiere supervisión médica regular. Es necesario un control cuidadoso en:
- Pacientes con hipotensión.
- Pacientes que se encontrarían en riesgo particular si son sometidos a caídas pronunciadas de la presión sanguínea (por ej.: con importante estenosis de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan al cerebro).
- Pacientes con diabetes mellitus manifiesta o latente.
- Pacientes con gota.
- Pacientes con sindrome hepato-renal: falla de la función renal asociada a deterioro hepático severo.
- Pacientes hipoproteinemia (por ej.: asociada con sindrome nefrótico), ya que en ellos se puede debilitar el efecto de furosemida y potenciarse su ototoxicidad, lo que requiere una cuidadosa titulación de la dosis.
- Niños prematuros (debido a un posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis, la función renal debe ser controlada y se debe realizar ultrasonografía renal).
Generalmente se recomienda realizar controles regulares de sodio, potasio y creatinina séricos durante el tratamiento con furosemida. Particularmente se recomienda un monitoreo exhaustivo en pacientes con alto riesgo de desarrollar un desequilibrio electrolítico en caso de una pérdida significativa de fluído (por ej.: vómito, diarrea, sudoración intensa). La hipovolemia o la deshidratación, así como también cualquier desequilibrio electrolítico o ácido–base deben corregirse. Esto podría hacer necesaria la suspensión temporaria de furosemida.
**Uso concomitante con risperidona:** En estudios clínicos de risperidona controlados con placebo en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con furosemida más risperidona (7,3 %, edad media 89 años, rango 75-97 años) cuando son comparados con pacientes que son tratados con risperidona sola (3,1 %, edad media 84 años, rango 70-96 años) o furosemida sola (4,1 %, edad media 80 años, rango 67-90 años). El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (especialmente diuréticos tiazídicos usados en bajas dosis) no estuvo asociado con hallazgos similares.
No se ha identificado el mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo y no se ha observado un patrón consistente para la causa de muerte. De todos modos, hay que prestarle atención y deben considerarse los riesgos y beneficios de esta combinación o un tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso. No hubo un aumento en la incidencia de mortalidad entre los pacientes que estaban recibiendo otros diuréticos como tratamiento concomitante con la risperidona. Más allá del tratamiento, la deshidratación es un factor de riesgo agregado para la mortalidad y por lo tanto debe ser evitada en los pacientes de edad avanzada con demencia (Véase: "contraindicaciones").

Interacciones y asociaciones medicamentosas:
Con alimentos:
La ingesta conjunta de furosemida con alimentos parece afectar la cantidad y extensión de su absorción dependiendo de la forma farmacéutica utilizada.
Se recomienda que la formulación oral de FUROSEMIDA FECOFAR sea ingerida con el estómago vacío.

Medicamentosas:
a. Asociaciones no recomendadas
La furosemida puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y otras drogas ototóxicas. Dado que esto puede llevar a daños irreversibles, tales drogas se deben usar con furosemida solo si hay razones médicas apremiantes.

b. Asociaciones con precaución de uso
La administración concomitante de cisplatino y furosemida conlleva el riesgo de producir efectos ototóxicos. Adicionalmente, la nefrotoxicidad del cisplatino puede resultar aumentada si no se administra la furosemida en dosis bajas (por ej.: 40 mg en pacientes con función renal normal) y con balance positivo de líquidos cuando es usada para lograr la diuresis forzada durante un tratamiento con cisplatino.
No deben administrarse furosemida oral y sucralfato dentro de las dos horas respecto uno del otro. Esto se debe a que el sucralfato disminuye la absorción de furosemida del intestino y así reduce su efecto.
La furosemida disminuye la excreción de las sales de litio y puede causar aumento de la concentración de ellas en el suero resultando en un aumento de la toxicidad del litio, incluyendo un incremento del riesgo de cardiotoxicidad y neurotoxicidad por litio. Por lo tanto se recomienda controlar muy de cerca los niveles de litio en los pacientes que reciben esta combinación de drogas.
Los pacientes que estan recibiendo diuréticos pueden ser afectados por hipotensión severa y deterioro de la función renal incluyendo casos con insuficiencia renal, especialmente cuando se les administra por primera vez –o en la primera oportunidad en que se incrementa su dosis- un inhibidor de la enzima convertidora de la agiotensina (inhibidor de la ECA) o un antagonista del receptor de la angiotensina II. Considerar interrumpir temporariamente la adminstración de furosemida –o al menos reducir la dosis- durante los tres días anteriores al comienzo del tratamiento o del incremento de su dosificación con un inhibidor de la ECA o un antagonista del receptor de la angiotensina II.
Risperidona: Se debe tener precaución y deben ser considerados los riesgos y beneficios de la combinación o el tratamiento concomitante con furosemida u otros diuréticos potentes antes de tomar la decisión de su uso. Véase "Precauciones" respecto del incremento de mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia recibiendo concomitantemente risperidona.
c. Asociaciones a tener en cuenta
La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), inclusive el ácido acetilsalicílico, puede reducir el efecto de la furosemida. En los pacientes con deshidratación o hipovolemia, los AINEs pueden causar insuficiencia renal aguda. La toxicidad por salicilatos puede ser incrementada por la furosemida.
Después de la administración concurrente de fenitoína puede presentarse una atenuación del efecto de la furosemida.
El riesgo de desarrollar hipopotasemia puede incrementarse por corticoesteroides, carbenoxolona, regaliz en grandes cantidades y uso prolongado de laxantes.
Ciertos trastornos electrolíticos (por ej.: hipopotasemia, hipomagnesemia) pueden aumentar la toxicidad de algunas otras drogas (por ej.: preparaciones digitálicas y drogas inductoras del síndrome de prolongación del intervalo QT).
Si se indica concomitantemente furosemida con agentes antihipertensivos, diuréticos u otras drogas con potencial de causar reducción de la presión sanguínea, debe preveerse una caída más pronunciada de la misma.
El efecto de furosemida puede reducirse por la presencia de probenecid, metotrexato y otras drogas que – como furosemida – tienen importante secreción renal tubular. Contrariamente, la furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. El tratamiento con altas dosis (especialmente en forma simultánea tanto de furosemida como de las otras drogas) puede conducir a mayores niveles séricos y –en consecuencia- al aumento del riesgo de efectos adversos debido a ambas medicaciones.
El efecto de las drogas antidiabéticas y de los simpaticomiméticos utilizados para incrementar la presión (por ej.: epinefrina, norepinefrina) puede verse reducido. El efecto de los relajantes musculares tipo curare o de la teofilina pueden incrementarse.
Los efectos perjudiciales sobre el riñón de las drogas nefrotóxicas pueden incrementarse.
Por la administración concomitante de furosemida y altas dosis de ciertas cefalosporinas puede deteriorarse la función renal.
El uso concomitante de ciclosporina A y furosemida se asocia con mayor riesgo de artritis gotosa secundaria a hiperuricemia inducida por furosemida y deterioro de la excreción renal de urato por ciclosporina.
Los pacientes con alto riesgo de nefropatía por radiocontraste tratados con furosemida tuvieron mayor incidencia de deterioro de la función renal después de recibir radiocontraste, en comparación con los pacientes con alto riesgo a los que se les administró solo hidratación intravenosa antes de recibir radiocontraste.

**Carcinogénesis:** Furosemida en la cantidad aproximada de 200 mg/kg de peso corporal (14.000 ppm) diarios, fue administrada a ratones hembra y ratas con su dieta durante un período de dos años. Se notó un incremento de la incidencia de adenocarcinoma mamario en los ratones pero no en las ratas (morfológicamente idénticos a los tumores ocurridos espontáneamente observados en un 2 a 8 % de los animales control). En consecuencia, parece improbable que esta incidencia de tumores sea relevante en el tratamiento de humanos. De hecho, no hay evidencia del incremento en la incidencia de adenocarcinoma mamario humano seguido del uso de furosemida. Sobre la base de estudios epidemiológicos no es posible establecer una clasificación carcinogénica para furosemida. En un estudio de carcinogénesis en ratas se observó un incremento marginal en tumores no comunes. Estos hallazgos se consideran incidentales.

**Mutagenicidad:** En pruebas in vitro con bacterias y células mamarias, se obtuvieron resultados tanto negativos como positivos. Sin embargo, la inducción de mutaciones génicas y cromosómicas fue observada solo cuando la furosemida alcanzó concentraciones citotóxicas.

**Trastornos de la fertilidad:** La furosemida administrada por vía oral no deterioró la fertilidad de ratas machos y hembras a dosis diarias de 90 mg/kg de peso corporal ni en ratones machos y hembras a dosis diarias de 200 mg/kg de peso corporal.

**Teratogenicidad:** No se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos relevantes en varias especies de mamíferos (ratón, rata, gato, conejo y perro) después del tratamiento con furosemida. Un retardo en la maduración renal (una reducción en el número de glomérulos diferenciados) fue descripto en la progenie de ratas tratadas con furosemida.
La furosemida atraviesa la barrera placentaria y en la sangre del cordón umbilical alcanza un 100 % de la concentración del suero materno. A la fecha no se detectaron malformaciones en humanos que puedan estar ligadas a la exposición a furosemida. Sin embargo no hay suficiente experiencia que permita una evaluación concluyente de los posibles efectos dañinos sobre el embrión / feto. La producción de orina en el feto puede estar estimulada en el útero. Urolitiasis y nefrocalcinosis se observaron luego del tratamiento con furosemida de infantes prematuros.

Embarazo:
La furosemida atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto no debe ser usada durante el embarazo a menos que haya razones médicas apremiantes. Si se administra durante el embarazo, debe controlarse el crecimiento fetal.

Lactancia:
La furosemida pasa a la leche materna y puede inhibir la lactancia. No se han realizado estudios para evaluar los efectos de furosemida en infantes cuando se ingiere con la leche materna. Las mujeres no deben amamantar si son tratadas con furosemida.

Ototoxicidad:
La furosemida puede interferir con los procesos de transporte en la stria vascularis del oido interno, con posibilidades de producir alteraciones auditivas, generalmente reversibles.

**Empleo en pacientes con insuficiencia hepática o renal:** Véase "Farmacocinética", "Posologia y forma de Administración", "Contraindicaciones", "Precauciones y Advertencias" e "Interacciones".

**Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y la utilización de máquinas:**
Algunos efectos adversos (por ej.: la caída pronunciada no deseada de la presión sanguínea) pueden deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente y construir un riesgo en las circunstancias en que tales actividades son de especial importancia (por ej.: operar vehículos o maquinarias).

**Reacciones adversas:**
Las frecuencias derivan de datos de literaura referida a estudios donde furosemida es utilizada en un total de 1387 pacientes, en cualquier dosis y en cualquier indicación. Cuando la categoría de frecuencia fue diferente para la misma reacción adversa, fue seleccionada la mayor.
Cuando resulta aplicable la siguiente tabla de frecuencia CIOMS es utilizada:
Muy común: ≥ 10 %, Común: ≥ 1 y < 10 %, Poco común: ≥ 0,1 y < 1 %, Rara: ≥ 0,01 y < 0,1 %, Muy rara: < 0,01 %, Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos nutricionales y del metabolismo (léase "Precauciones")
Muy común: trastornos electrolíticos (incluyendo los sintomáticos), hipovolemia y deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada, aumento en los niveles sanguíneos de creatinina y triglicéridos.
Común: hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia, aumento en los niveles séricos de colesterol y ácido úrico, ataques de gota.
Poco común: tolerancia deteriorada a la glucosa: puede manifestarse una diabetes mellitus latente (Léase "Precauciones").
Desconocida: hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento de la urea sanguínea, alcalosis metabólica, síndrome pseudo-Bartter por mal uso o tratamiento a largo plazo de furosemida.
Trastornos vasculares
Rara: Vasculitis.
Desconocida: Trombosis.
Trastornos renales y urinarios
Común: aumento del volumen de la orina.
Rara: nefritis tubulointersticial.
Desconocida:
- Aumento del sodio y del cloro urinario, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo urinario, léase "Precauciones").
- Nefrocalcinosis / nefrolitiasis en niños prematuros (léase "Precauciones").
- Falla renal (léase "interacciones y asociaciones medicamentosas").
Trastornos gastrointestinales
Poco común: náuseas.
Rara: vómitos o diarrea.
Muy rara: Pancreatitis aguda.
Trastornos hepatobiliares
Muy rara: colestasis, aumento de las transaminasas.
Trastornos auditivos y laberínticos
Poco común: trastornos de la audición, usualmente transitorios. Ocurren especialmente en pacientes con falla renal, hipoproteinemia (por ej.: en el síndrome nefrótico). Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible luego de la administración oral o IV de furosemida.
Muy rara: tinnitus.
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo
Poco común: prurito, urticaria, rash, dermatitis bullosa, eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.
Desconocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y erupción por drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)
Trastornos del sistema inmune
Rara: reacciones anafilácticas o anafilactoides severas (por ej. shock).
Trastornos del sistema nervioso
Rara: parestesias.
Común: encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular (léase "Contraindicaciones").
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
Común: hemoconcentración.
Poco común: trombocitopenia.
Rara: leucopenia, eosinofilia.
Muy rara: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica.
Trastornos genéticos congénitos y familiares
Desconocida: incremento del riesgo de persistencia del ductus arteriosus cuando se administra furosemida en bebés prematuros durante las primeras semanas de vida.

**Sobredosificación:**
El cuadro clínico de una sobredosis aguda o crónica depende sobre todo del alcance y las consecuencias de las pérdidas electrolíticas y de líquido, por ejemplo hipovolemia, dehidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas (entre ellas bloqueo A-V y fibrilación ventricular). Los síntomas de estos trastornos incluyen hipotensión severa (progresiva hasta el shock), falla renal aguda, trombosis, estados de delirio, parálisis flácida, apatía y confusión.
No se conoce ningún antídoto específico para la furosemida. Si la ingestión es reciente, puede intentarse limitar la posterior absorción sistémica del ingrediente activo con medidas como lavado gástrico o aquellas destinadas a reducir la absorción (por ej. carbón activado).
Deben corregirse los trastornos clínicos relevantes en el equilibrio electrolítico y de líquidos. Junto con la prevención y el tratamiento de complicaciones serias resultantes de dichos trastornos y de otros efectos en el cuerpo, esta acción correctiva puede requerir control médico intensivo tanto general como específico, así como también medidas terapéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Presentación:**
Envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 34.535
Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 06/14.

**Laboratorios Fecofar**
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -
Prov. de Buenos Aires.