

Prospecto: información para el paciente

**FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable 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 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.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG
3. Cómo usar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG.
6. Contenido del envase e información adicional
- 7.

**1. Qué es FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza**

FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG 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 para el tratamiento de:

- Hinchazón por retención de líquidos (edema) asociado a dificultades del corazón para bombear sangre al resto del cuerpo (insuficiencia cardíaca congestiva), cirrosis hepática (ascitis, acumulación de líquido en el abdomen), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema de pulmón). Su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas.
- Disminución de la cantidad de orina (oliguria) derivada de complicaciones del embarazo tras compensación del volumen total de sangre (volemia).
- Como medida apoyo en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la producción de orina forzada en intoxicaciones.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en la sección 3.

### **No use FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG:**

- si es alérgico al principio activo (furosemida), a los medicamentos del tipo FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG (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).
- 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 embarazada o amamantando a un bebé (ver “Embarazo y lactancia”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG:

- si tiene problemas de eliminación de orina, sobretodo 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 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 (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver “Posibles efectos adversos”)
- en niños prematuros (ver “Posibles efectos adversos”)
- durante su tratamiento con FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre, de sodio, potasio y creatinina, y en especial si 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.
- 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.

### **Uso de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de furosemida intravenosa con 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).

Este medicamento 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).

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina)
- Relajantes musculares tipo curare
- Medicamentos para la depresión (litio)
- Salicilatos
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial) tipo inhibidores de la ECA

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG.

Además pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG.

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- Carbenoxolona (medicamento para úlceras o llagas en la boca)
- Cantidades importantes de regaliz
- Abuso de medicamentos para el estreñimiento (laxantes).

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT).

## **Embarazo y lactancia**

Si se encuentra embarazada, solamente utilizará FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG pasa a leche materna.

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

## **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.

## **FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG contiene sodio:**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 728.6 mg (32 mmoles) de sodio por dosis máxima.

### **Uso en deportistas**

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

### **3. Cómo usar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2ml solución inyectable EFG se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular, estas vías están indicadas cuando su absorción intestinal se encuentre alterada o sea necesaria una eliminación rápida de líquidos. La administración intramuscular se utilizará cuando la administración oral o intravenosa no sea posible. No se recomienda esta vía en situaciones graves como edema pulmonar.

Furosemida intravenosa debe inyectarse o infundirse lentamente a una velocidad no superior a 4 mg por minuto. En pacientes con problemas graves de riñón (creatinina sérica >5 mg/dl), se recomienda que la velocidad de infusión no exceda de 2,5 mg por minuto.

FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG no debe mezclarse en la misma jeringa ni infundirse junto con otros medicamentos.

El suero salino isotónico es el diluyente adecuado. No se deben emplear soluciones ácidas, el pH de la solución a infundir debe ser neutro o ligeramente alcalino. 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 dosificación es individual 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:**

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

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. En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

Si estima que la acción de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **Si se le administra más FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto.

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 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 cantidad usada.

#### **Si olvidó usar FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

En particular en pacientes ancianos, FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).

La furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad para orinar, así pues, se puede producir una retención aguda de orina con posibles complicaciones secundarias.

En raras ocasiones se han comunicado casos de problemas en el riñón que puede ser consecuencia de una reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).

El tratamiento con FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG puede dar lugar a elevaciones temporales de los niveles en sangre de urea, y creatinina, y aumento de los niveles séricos de colesterol, triglicéridos, y ácido úrico pudiendo dar lugar a ataques de gota.

Ocasionalmente se puede reducir excesivamente el número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos), o fiebre; en casos aislados puede aparecer agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.

Se puede producir un descenso de la presión arterial. Cuando este es pronunciado puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones se han descrito casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas, y otras reacciones más graves como eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestias) , mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática)

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus), reversible, sordera (en ocasiones, irreversible), en pacientes con problemas graves de riñón, disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteïnemia) y/o tras la administración intravenosa demasiado rápida de furosemida.

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.

En casos aislados se pueden desarrollar problemas hepáticos, como colestasis intrahepática, aumento de las enzimas hepáticas, o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

En niños prematuros, la furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) que puede ocasionar un aumento del riesgo de un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

Tras la inyección intramuscular puede aparecer dolor en la zona de inyección.

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

## **5. Conservación de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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

No utilice FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG 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.

No utilice FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG si observa indicios visibles de deterioro.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG**

El principio activo es furosemida. Cada ampolla de 2 ml contiene 20 mg de furosemida, (21,328 mg de furosemida sódica) en solución acuosa inyectable, a una concentración de 10 mg/ml.

Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido sódico, cloruro sódico y agua para inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

FUROSEMIDA ALTAN 20 mg/2 ml solución inyectable EFG se presenta en envase conteniendo 10 ampollas de 2 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### El titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

Las Rozas, 28230 Madrid

España.

#### El responsable de la fabricación:

Laboratoire RENAUDIN

“Z.A.Errobi” 64250 Itxassou FRANCIA

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

**Febrero 2016**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*