

FN/2018/FMT/025
FUROSEMIDA 2 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2018/FMT/025

FUROSEMIDA 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. Nombre: Furosemida 2 mg/ml solución oral.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Furosemida	0,2 g
EXCIPIENTES	
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato (Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O)	1,5 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Furosemida	RFE Mon. N.º 0391
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato (Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O)	RFE Mon. N.º 0118
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2014/EX/028

1g de sodio fosfato di-básico anhidro (Na₂HPO₄) equivale a 2,52 g de sodio fosfato di-básico dodecahidrato (Na₂HPO₄·12H₂O).

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

Procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Pasar la mayor parte del agua conservante sin propilenglicol (90%) a un vaso de precipitados y disolver el sodio fosfato hasta completa disolución.
3. Incorporar la furosemida agitando hasta completa disolución.

4. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 7,5 y 8.

Ajustar con hidróxido sódico 0,1N si es preciso.

5. Completar hasta volumen final en una probeta con agua conservante sin propilenglicol y homogeneizar la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 7,5 - 8.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 90 días a temperatura ambiente (máximo 25°C). El envase en uso tiene una estabilidad de 30 días a temperatura ambiente (máximo 25°C).

8. Indicaciones y posología

Furosemida es un diurético del asa indicado en el tratamiento de:

- edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico.
- edemas subsiguientes a quemaduras.

La posología varía según la edad del paciente y la indicación. La dosis utilizada debe ser la más baja posible que sea suficiente para producir el efecto deseado y debe ser determinada por el médico prescriptor de manera individualizada.

Las siguientes recomendaciones de dosis son aplicables a niños por debajo de 12 años de edad.

- *Recién nacidos*: 1-2 mg/kg cada 12 o 24 horas. En recién nacidos pretérmino el intervalo de administración debe ser cada 24 horas.
- *Lactantes y niños*: dosis inicial de 2 mg/kg/día que puede incrementarse en 1-2 mg/kg/dosis cada 6 u 8 horas si es necesario, hasta un máximo de 6 mg/kg/dosis. En la mayor parte de los casos no es necesario exceder una dosis de 4 mg/kg o un intervalo de administración superior a una o dos veces al día.

Los alimentos interfieren en la absorción de furosemida. Por lo tanto, se recomienda su administración separada de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas principales observadas en la población pediátrica son alteraciones hidroelectrolíticas tales como las que incluyen hiponatremia, hipopotasemia, e hipocloremia con alcalosis metabólica, deshidratación e hipovolemia. Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son ototoxicidad (especialmente si las dosis son elevadas), hiperuricemia e hipercolesterolemia.

Furosemida puede producir hiperglucemia, de particular relevancia para pacientes diabéticos.

En tratamientos prolongados existe riesgo de nefrolitiasis o nefrocalcinosis debido a hiper calciuria, así como hiperparatiroidismo secundario y osteopenia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico: es necesario monitorizar los niveles de electrolitos (fundamentalmente sodio y potasio) así como vigilar el balance hídrico para evitar el riesgo de deshidratación e hipovolemia. Se requiere particularmente un control exhaustivo de los pacientes que presenten un alto riesgo de desarrollar este tipo de alteraciones (hipotensión, quemaduras graves, vómitos y/o diarrea etc.). Deben corregirse la deshidratación o la hipovolemia así como cualquier alteración significativa del equilibrio hidroelectrolítico. En caso de depleción de electrolitos, no se debe iniciar la terapia con furosemida hasta que los elec-

trolitos séricos, especialmente potasio, estén normalizados.

- Función renal: se debe monitorizar el nitrógeno ureico y la creatinina en sangre para prevenir un fallo renal con oliguria.
- Función hepática: se recomienda una monitorización estrecha de la función hepática.
- Diabetes/intolerancia a la glucosa: furosemida puede provocar cambios en el control de la glucosa por lo que debe ser usada con precaución en estos pacientes.
- Lupus eritematoso sistémico: furosemida puede provocar una reactivación o empeoramiento de la enfermedad, por lo que debe utilizarse con precaución.
- Recién nacidos y niños pequeños (< 4 años):
 - Nefrocalcinosis y/o nefrolitiasis por hiper calciuria en tratamiento prolongado.
 - Prevención del cierre del ductus arterioso.
 - Riesgo de kernicterus en caso de ictericia y/o hiperbilirrubinemia.
- Fotosensibilidad, por lo que se debe recomendar la utilización de fotoprotectores solares así como evitar la exposición solar prolongada.
- Precauciones relacionadas con el uso concomitante de otros medicamentos: ver Interacciones.

Precauciones sobre los excipientes:

El agua conservante utilizada contiene parahidroxi benzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Furosemida está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la furosemida, o a cualquiera de los componentes incluidos en la formulación. Los pacientes alérgicos a sulfonamidas (por ej. sulfonilureas o antibióticos del grupo de las sulfonamidas) pueden presentar sensibilidad cruzada a furosemida.
- Depleción hidroelectrolítica severa sin corregir.
- Insuficiencia renal anúrica que no responda a furosemida.
- Ictericia neonatal con riesgo de kernicterus y lactantes con enfermedades que causen hiperbilirrubinemia.

Furosemida no debe administrarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. El tratamiento durante el embarazo requiere monitorización del crecimiento fetal.

Interacciones:

Furosemida puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos, pudiendo producir un aumento o disminución de su actividad y/o de sus efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: AINEs, alopurinol, aminoglucósidos, antihipertensivos, risperidona, glucósidos cardiotónicos, foscarnet, bloqueantes neuromusculares, fosfato sódico, topiramato.
- Disminución del efecto de los bloqueantes neuromusculares.

Algunos fármacos pueden afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación de furosemida, pudiendo producir un aumento o una disminución de su actividad y/o de sus efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: analgésicos opioides, fenobarbital, agonistas β_2 , corticosteroides inhalados o sistémicos, ciclosporina A, diazóxido, análogos de prostaciclina.

- Disminución de la actividad: aliskiren, sequestradores de ácidos biliares, metotrexato, metilfenidato, AINEs, fenitoína, sucralfato.

11. Comentarios y observaciones

La furosemida precipita por debajo de pH 7. Por ello, no se debe mezclar con soluciones ácidas.

En pacientes mayores de 28 días puede incluirse en la fórmula sacarina sódica 0,1% como edulcorante. Para pacientes menores de 28 días no se debe emplear sacarina en la fórmula.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Se deben incluir los excipientes de declaración obligatoria parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
FUROSEMIDA 2 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Furosemida	0,2 g
<i>Excipientes:</i>	
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato	1,5 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Furosemida es un medicamento que pertenece a un grupo llamado "diuréticos del asa". Furosemida actúa fundamentalmente aumentando la eliminación de orina (diurético). Se utiliza en el tratamiento de edemas (hinchazón por acumulación de líquidos) de origen cardiaco, hepático o renal, así como en edemas producidos después de quemaduras.

Contraindicaciones:

Su hijo/a no debe tomar furosemida solución oral si:

- Es alérgico/a a furosemida, a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o a cualquier otro medicamento del mismo grupo (sulfonamidas).
- Padece algún problema renal grave (anuria o ausencia de orina), está deshidratado o ha sufrido una hemorragia intensa recientemente.
- Presenta alteraciones graves en los niveles de electrolitos en sangre (tales como niveles disminuidos de potasio o de sodio).
- Padece alguna alteración o enfermedad relacionada con niveles altos de bilirrubina en sangre que puede manifestarse como una coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia).

Asimismo, furosemida no debe administrarse durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado, ni en el periodo de lactancia.

Interacciones:

Indique a su médico o farmacéutico si su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos. Furosemida puede interactuar con numerosos medicamentos entre los que se encuentran antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo,

gentamicina), antidiabéticos, digoxina, antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno), sucralfato, algunas cefalosporinas (por ejemplo, cefalotina y cefaloridina), ciclosporina A, metotrexato, así como otros medicamentos antihipertensivos y diuréticos.

Advertencias:

Tenga especial cuidado con este medicamento si su hijo/a:

- Presenta un volumen de orina reducido (oliguria), si su presión arterial es baja (hipotensión), si padece diabetes, si tiene problemas graves de riñones y/o hígado, o si padece lupus eritematoso sistémico.
- Durante el tratamiento se requiere un control periódico de los niveles de electrolitos (sodio, potasio y cloro principalmente) en sangre.

Se recomienda el uso de cremas de protección solar así como evitar la exposición solar prolongada.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar esta fórmula magistral.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada en función de la edad y el peso por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Los alimentos pueden afectar la absorción de furosemida. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

Si olvida administrar o tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Furosemida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que se han observado más frecuentemente son la disminución de los niveles de sodio, potasio y cloro en sangre (hiponatremia, hipopotasemia, hipocloremia), deshidratación y descenso del volumen total de sangre (hipovolemia). Estas alteraciones se

pueden manifestar como sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, debilidad muscular etc.

Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son ruidos en el oído y/o disminución de la audición, aumento de los niveles de glucosa en sangre (de especial relevancia en pacientes diabéticos) así como de los niveles de calcio en orina que puede dar lugar a la formación de cálculos renales.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C). El envase debe estar bien cerrado y protegido de luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase.