

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 grave como eritema multiforme, penfigoide bulloso (enfermedad autoinmune de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y las membranas mucosas), neurosis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad).

En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anaflácticas o anafilactoides). Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestiasias), y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

Con frecuencia desconocida: mareos, desmayo o pérdida de conciencia, dolor de cabeza.

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus) reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteíemia).

Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible con el uso de Furosemida.

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

En casos aislados pueden desarrollarse 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 evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

Existe la posibilidad (frecuencia desconocida) de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la *Página Web de Denver Farma*: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

- llenar la *ficha que está en la Página Web de la ANMAT*:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### Cómo almacenar los comprimidos de FUROSEMIDA DENVER FARMA

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, protegido de la luz.

### Presentaciones de FUROSEMIDA DENVER FARMA

Envase conteniendo 50 comprimidos, siendo este último para uso exclusivo de hospitales.

### “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.023

### DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

**Director Técnico:** José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# FUROSEMIDA DENVER FARMA

## FUROSEMIDA 40 mg

### Comprimidos - Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conservar este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.

- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

### ¿Qué contiene FUROSEMIDA DENVER FARMA?

Cada comprimido de FUROSEMIDA DENVER FARMA contiene:

Furosemida 40 mg

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Diocetilsulfosuccinato de sodio; Croscarmelosa sódica; Lauril sulfato de sodio; Talco; Aerosil; Estearato de magnesio c.s.

### ¿Qué es FUROSEMIDA DENVER FARMA y para qué se usa?

FUROSEMIDA DENVER FARMA 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:

-Edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).

-Edemas subsiguientes a quemaduras.

-Hipertensión arterial leve y moderada.

### Antes de empezar a tomar FUROSEMIDA DENVER FARMA

Lea atentamente las instrucciones.

#### No tome FUROSEMIDA DENVER FARMA:

- en caso de ser alérgico a FUROSEMIDA DENVER FARMA, a los medicamentos del tipo sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- en caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia), o sufre deshidratación

- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responde 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 amamantando a un bebé (Ver "Tenga especial cuidado con FUROSEMIDA DENVER FARMA").

#### Tenga especial cuidado con FUROSEMIDA DENVER FARMA:

- 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 (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 hepatorenal)

- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteíemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver Posibles efectos adversos)

- en niños prematuros (ver Posibles efectos adversos)

- durante su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles de 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 está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afectan a la capacidad auditiva

- si pacientes mayores de 65 años están tomando risperidona. 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)

- existe la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está embarazada, solamente puede utilizar FUROSEMIDA DENVER FARMA bajo estricta indicación de su médico. Durante la lactancia no debe administrarse FUROSEMIDA DENVER FARMA, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que FUROSEMIDA DENVER FARMA pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

### **Información importante sobre los ingredientes de FUROSEMIDA DENVER FARMA**

Este medicamento contiene lactosa, no tome FUROSEMIDA DENVER FARMA si su médico le indica que tiene intolerancia a la azúcar llamada lactosa.

### **Uso con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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).

No deben ser administrados conjuntamente FUROSEMIDA DENVER FARMA y Sacralfato, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de la Furosemida podría verse reducido.

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), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón o el cerebro.

- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- Medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo el ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de la Furosemida.

Además pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA DENVER FARMA o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.

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

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona.

- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

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).

Algunos pacientes que reciben altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir una disminución de la función del riñón.

La administración conjunta de FUROSEMIDA DENVER FARMA y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.

Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben FUROSEMIDA DENVER FARMA, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.

La administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA junto a risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia podría aumentar la mortalidad.

La administración de FUROSEMIDA DENVER FARMA junto a levotiroxina puede alterar los niveles totales de hormona tiroidea, por lo que su médico puede indicar que los niveles de hormona tiroidea

sean monitoreados.

### **¿Cómo tomar FUROSEMIDA DENVER FARMA?**

Siempre tome FUROSEMIDA DENVER FARMA exactamente como le indicó su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tome FUROSEMIDA DENVER FARMA con el estómago vacío, ingiéralo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Si estima que la acción de FUROSEMIDA DENVER FARMA es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

En adultos se recomienda iniciar el tratamiento con medio, uno o dos comprimidos (20 a 80 mg de Furosemida) diarios. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima será la indicada por su médico y dependerá de su respuesta al tratamiento.

En lactantes y niños se recomienda la administración diaria de 2 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA. No suspenda su tratamiento antes.

### **Si se olvidó de tomar FUROSEMIDA DENVER FARMA**

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Luego tome la próxima dosis al tiempo normal. No tome doble cantidad de la dosis para compensar la olvidada.

### **Si interrumpió su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA**

Hable con su médico antes de interrumpir su tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA comprimidos.

### **Si tomó más comprimidos de lo que debía**

Si tomó más comprimidos de lo que su médico le indicó, contáctese con su médico o el hospital más cercano inmediatamente y lleve los comprimidos de FUROSEMIDA DENVER FARMA con usted.

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 antídoto específico.

*Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247*

*Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

### **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos FUROSEMIDA DENVER FARMA puede producir 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 DENVER FARMA 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 de tipo alérgico (nefritis intersticial).

El tratamiento con FUROSEMIDA DENVER FARMA 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).

Pueden aparecer trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo. Se reportaron casos de rubeodmiolisis (manifestado clínicamente con dolores musculares y alteraciones de laboratorio) con frecuencia desconocida, a menudo en situaciones donde el potasio en sangre es muy bajo.

FUROSEMIDA DENVER FARMA puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una