

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Furosemida Kern Pharma 40 mg comprimidos 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furosemida Kern Pharma
3. Cómo tomar Furosemida Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Furosemida Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Furosemida Kern Pharma y para qué se utiliza**

Furosemida Kern Pharma, actúa aumentando la eliminación de orina (diurético) y reduciendo la presión arterial (antihipertensivo). Es un diurético perteneciente al grupo de las sulfonamidas.

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- Edema (hinchazón por retención de líquidos) asociado a insuficiencia cardíaca congestiva (dificultad del corazón para bombear sangre), cirrosis hepática (ascitis) o a enfermedad del riñón, incluyendo síndrome nefrótico (un tipo de trastorno del riñón).
- Edemas causados por quemaduras.
- Hipertensión arterial (tensión arterial elevada) leve o moderada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Furosemida Kern Pharma**

##### **No tome Furosemida Kern Pharma**

- Si es alérgico a furosemida o a cualquiera de los demás componentes de Furosemida Kern Pharma.
- Si es alérgico a sulfonamidas.
- Si disminuye 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 o 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 de precoma o coma (asociado a encefalopatía hepática).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Furosemida Kern Pharma.

- 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 estrechamiento de las arterias del corazón o del cerebro).
- Si padece diabetes mellitus (niveles altos de glucosa en sangre).
- Si sufre de gota.
- Si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepatorenal).
- Si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteïnemia), además de padecer, por ejemplo, síndrome nefrótico (un tipo de trastorno del riñón). En este caso, el efecto de furosemida se podría debilitar y se podría potenciar su toxicidad en el oído, por lo que se requeriría un ajuste cuidadoso de la dosis por parte de su médico.
- En niños prematuros.
- Si es deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo.

Durante su tratamiento con Furosemida Kern Pharma, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre de sodio, potasio, 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 considerar necesaria la interrupción del tratamiento.

### **Uso de Furosemida Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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)

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 como 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 (un tipo de antiinflamatorio no esteroideo)
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial)
- Medicamentos tóxicos para el riñón (como algunos antibióticos)

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

Además, medicamentos como probenecid (usado en el tratamiento de la gota) y metotrexato (usado en el tratamiento del cáncer y enfermedades reumáticas), pueden reducir el efecto de Furosemida Kern Pharma o ver aumentados sus efectos adversos. Sucralfato (un medicamento para la úlcera) y furosemida no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de Furosemida Kern Pharma podría verse reducido.

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

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- Carbenoxolona
- Cantidades importantes de regaliz
- Abuso de medicamentos para el estreñimiento (laxantes)

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, disminución de los niveles de potasio y magnesio en sangre) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos y medicamentos inductores del síndrome de prolongación del intervalo QT, como algunos antiarrítmicos). Algunos pacientes que reciban altas dosis de antibióticos del tipo de las cefalosporinas pueden sufrir disminución del funcionamiento del riñón.

La administración conjunta de Furosemida Kern Pharma y ciclosporina A (utilizada para evitar el rechazo de trasplantes) puede producir artritis gotosa (inflamación de las articulaciones). Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste (un trastorno del riñón que ocurre durante algunas pruebas médicas) que reciben Furosemida Kern Pharma, pueden sufrir deterioro del funcionamiento del riñón.

### **Uso de Furosemida Kern Pharma con alimentos y bebida**

Furosemida Kern Pharma debe tomarse con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si se encuentra embarazada o cree que pudiera estarlo, solamente utilizará furosemida bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse Furosemida Kern Pharma. En caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que furosemida pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Furosemida Kern Pharma puede afectar la capacidad de alerta así como la capacidad para conducir vehículos.

Ciertos efectos ocasionados, como somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción.

Es aconsejable no conducir ni manejar máquinas hasta conocer la sensibilidad particular del paciente al producto.

### **Furosemida Kern Pharma contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Información para los deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

## **3. Cómo tomar Furosemida Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Furosemida Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome Furosemida Kern Pharma con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Furosemida Kern Pharma. No suspenda su tratamiento antes.

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

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### 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.

#### Lactantes y niños

Se recomienda la administración diaria de 2 mg por kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

Si estima que la acción de Furosemida Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Furosemida Kern Pharma del que debiera**

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

Los síntomas de la sobredosis son: 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 la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Furosemida Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar el siguiente comprimido.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Furosemida Kern Pharma**

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 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Trastornos renales y urinarios**

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 puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), deshidratación, alteraciones de la coagulación (trombosis).

Furosemida puede provocar o agravar las molestias en pacientes con dificultades 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 retención uretral renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).

En los niños prematuros, furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) que puede evolucionar a un cuadro clínico grave (conducto arterioso permeable).

### **Trastornos de la sangre y el sistema linfático**

El tratamiento con furosemida 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 raras ocasiones 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).

### **Trastornos del metabolismo y nutrición**

Furosemida 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.

### **Trastornos vasculares**

Furosemida puede causar un descenso de la presión arterial. Cuando éste es pronunciado, puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, confusión 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).

### **Trastornos de la piel**

Ocasionalmente se pueden producir reacciones de la piel y mucosas como picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones mas graves como eritema multiforme (lesiones circulares en la piel), dermatitis exfoliativa (inflamación de la piel), púrpura (aparición de manchas moradas en la piel), y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad). En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).

### **Trastornos del sistema nervioso**

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestias) y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

### **Trastornos del oído**

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

### **Trastornos digestivos**

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

### **Trastornos del hígado y la vesícula biliar**

En casos aislados se pueden desarrollar problemas en el hígado, como colestasis intrahepática (obstrucción del flujo de la bilis dentro del hígado), incremento de las enzimas hepáticas (transaminasas) o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).


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 o farmacéutico.

## **5. Conservación de Furosemida Kern Pharma**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Furosemida Kern Pharma 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Furosemida Kern Pharma**

- El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio (E-470b).

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

Furosemida Kern Pharma 40 mg son comprimidos planos, redondos, blancos y ranurados en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Los comprimidos de Furosemida Kern Pharma se acondicionan en blisters de PVC/Aluminio.

Envases conteniendo 10 ó 30 comprimidos.

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

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2008.**

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