

FUROSEMIDA KLONAL

FUROSEMIDA

Comprimidos - Inyectable
Venta bajo receta - Industria Argentina



K-20/L

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Furosemida.....40,0 mg

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, c.s.

Inyectable:

Cada ampolla contiene:

Furosemida.....20,0 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Furosemida es un diurético mayor que actúa en el túbulo proximal, en la rama ascendente del asa de Henle y en el tubo distal, disminuyendo la reabsorción de sodio y agua.

INDICACIONES:

Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal, incluso síndrome nefrótico, terapia adjunta en el caso del edema agudo de pulmón y tratamiento de la hipertensión.

Si la absorción gastrointestinal está afectada o si la administración oral no es práctica por cualquier razón y para pacientes en situaciones clínicas de emergencia está indicada la vía intravenosa o intramuscular. El uso parenteral debe ser reemplazado por la vía oral tan pronto como sea posible.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Inhibe la reabsorción de los iones sodio y cloruro, no solo a nivel de los túbulos proximal y distal, sino también en la rama ascendente del asa de Henle. Su alto grado de eficiencia 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 carbónica o la aldosterona.

La diuresis se instaura luego de una hora de la administración oral; la diuresis máxima se produce durante la primera o segunda hora y la duración del efecto diurético se prolonga por espacio de seis a ocho horas.

FARMACOCINÉTICA: La Furosemida posee una alta unión a proteínas, principalmente albúmina. El único producto de su biotransformación sería el derivado glucurónico. Las concentraciones pico plasmáticas se incrementan con el aumento de la dosis, pero el tiempo en alcanzarlas no varía entre las distintas dosis. La vida media de eliminación terminal es de aproximadamente 2 horas.

POSOLOGÍA:

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.

Adultos:

Edema: La dosis inicial habitual es de 20-80 mg/día, administrada como una dosis única oral, intramuscular o intravenosa.

En el caso de la administración oral, se observa una diuresis rápida. Sin embargo, si la respuesta diurética no fuera adecuada, se administra una segunda dosis 6-8 horas después. Si la respuesta no es satisfactoria, se aumenta la dosis 20-40 mg, no antes de las 6-8 horas de la dosis anterior, hasta lograr la diuresis deseada. Esta dosis total deberá ser administrada una o dos veces diarias. La dosis puede ser de hasta 600 mg/día en edemas severos.

La movilización del edema puede ser lograda con mayor eficiencia por medio de un plan de dosis intermitentes. Será administrada 2 a 4 días consecutivos por semana. Cuando las dosis excedan los 80 mg/día, se aconseja realizar controles clínicos y de laboratorio.

La inyección intravenosa deberá ser administrada lentamente (uno o dos minutos). Generalmente le sigue una diuresis rápida.

Dependiendo de la respuesta del paciente, se deberá administrar la siguiente dosis por lo menos 2 horas después, hasta la obtención del efecto deseado. Si el médico decidiera usar una terapia con altas dosis, la velocidad de infusión no debe ser mayor a 4 mg/min.

Hipertensión: La dosis inicial habitual es de 40 mg/día, a ajustar según la respuesta. Si el paciente no responde se debe agregar otra droga antihipertensiva. Cuando se están usando otras drogas antihipertensivas y se utilice furosemida, se recomienda reducir a la mitad la dosis de aquellas, para evitar una caída excesiva de la tensión arterial.

Edema pulmonar agudo: La dosis inicial habitual es de 40 mg/día por vía intravenosa, administrada lentamente en 1-2 min; la dosis puede aumentarse a 80 mg pasada una hora, si no se obtiene respuesta.

Uso pediátrico: La dosis inicial habitual es de 2 mg/kg. Si la diuresis no fuera satisfactoria, aumentar en 1-2 mg/kg, pasadas 6-8 horas. No se recomiendan dosis mayores a 6 mg/kg.

En caso de usarse la vía inyectable, la dosis será de 1mg/kg, intramuscular o intravenosa, debiendo ser administrada lentamente y bajo supervisión médica. La dosis puede aumentarse en 1mg/kg por periodo de 2 horas hasta obtener la respuesta deseada.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula o a las sulfonamidas, casos de anuria.

ADVERTENCIAS:

En pacientes con cirrosis hepática y ascitis el inicio de la terapia con furosemida debe realizarse en el hospital, preferentemente. En los casos de coma hepático y en los estados de depleción electrolítica no debe iniciarse la terapia hasta que la condición básica esté recuperada. Las alteraciones repentinas del balance de electrolitos y fluidos pueden precipitar el coma hepático en pacientes con cirrosis; lo que implica una cuidadosa vigilancia durante el periodo de diuresis. El cloruro de potasio y los antagonistas de la aldosterona son eficaces en la prevención de la hipokalemia y alcalosis metabólica. Si durante el tratamiento de una enfermedad renal progresiva severa se incrementan la azoemia y la oliguria, la droga deberá ser discontinuada.

Los pacientes deben ser controlados periódicamente por la posible aparición de discrasias sanguíneas, daño hepático u otras reacciones idiosincrásicas.

Se han informado casos de tinnitus y deterioro auditivo reversible o no; la ototoxicidad se asocia con la inyección rápida, un deterioro renal severo, dosis elevadas, y el uso concomitante de otras drogas ototoxicas. Si el médico decide usar altas dosis se recomienda una perfusión I.V. que no exceda los 4 mg/min.

PRECAUCIONES:

La diuresis excesiva puede causar deshidratación y disminución del volumen sanguíneo con colapso circulatorio junto con la posibilidad de trombosis vascular y embolia, particularmente en pacientes mayores. Durante la terapia puede ocurrir una depleción electrolítica, especialmente en pacientes que reciben altas dosis y tienen una ingesta restringida de sal. Deben realizarse, frecuentes determinaciones de electrolitos, dióxido de carbono y BUN, durante los primeros meses de terapia y en forma periódica posteriormente, y si es necesario, retirar la droga.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	135 mm x 240 mm

Puede disminuir los niveles séricos de calcio, se han reportado algunos casos de tétanos. Por lo tanto, deben controlarse los niveles de calcio periódicamente.

En todos los pacientes tratados con furosemida se debe observar la posible aparición de signos y síntomas de depleción de líquidos y electrolitos (sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmias y malestar gastrointestinal). Se ha observado intolerancia a la glucosa.

Puede haber hiperuricemia, aunque raramente aparece gota.

Los pacientes alérgicos a sulfonamidas pueden serlo también a la furosemida.

Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus sistémico.

Interacciones con otras drogas:

Puede aumentar el efecto terapéutico de otras drogas antihipertensivas.

Aumento del potencial oto y nefrotóxico de los aminoglucósidos. No debe usarse concomitantemente con Ácido Etacrínico por el riesgo de ototoxicidad.

Antagoniza el efecto relajante muscular de la tubocurarina y aumenta la potencia de la Succinilcolina. Disminución de la respuesta arterial a la Norepinefrina.

El uso simultaneo con Sucralfato o Indometacina disminuye la acción natriurética y antihipertensiva de la Furosemida.

Aumento de la posibilidad de toxicidad por digital asociada con hipokalemia. La coadministración con Cefaloridina o Cefalotina eleva el riesgo de nefrotoxicidad. Es necesario ajustar la dosis de los hipoglucemiantes y de la medicación antigotosa. La terapia concomitante con corticoides o ACTH puede intensificar el desequilibrio electrolítico. La disminución de la excreción renal de salicilatos, implica riesgo de intoxicación. Una hipotensión ortostática por Furosemida puede ser agravada por alcohol, barbitúricos o narcóticos.

Carcinogénesis, Mutagénesis y efecto sobre la fertilidad: Está desprovista de actividad mutagénica. No produjo deterioro de la fertilidad en ratas hembras y machos, a dosis de 100 mg/kg/día. Un pequeño aumento de la incidencia de tumores mamarios en ratones hembras, con 17,5 veces la dosis máxima para adultos.

Embarazo: no se ha establecido su seguridad, por lo tanto solo puede usarse si los beneficios superan los riesgos potenciales.

Lactancia: Como se excreta por la leche, las mujeres en periodo de lactancia no deberían amamantar.

REACCIONES ADVERSAS:

Gastrointestinales: Anorexia, irritación oral y gástrica, náuseas, vómitos, cólicos, diarrea, constipación, ictericia colestática intrahepática, pancreatitis.

Sistema nervioso central: Mareo, vértigo, cefalea, xantopsia, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Hematológicas: anemia, leucopenia, trombocitocis, y raramente agranulocitosis y anemia aplásica.

Dermatológicas: púrpura, fotosensibilidad, urticaria, angeitis necrotizante, dermatitis exfoliativa, prurito y eritema multiforme.

Cardiovasculares: Tromboflebitis e hipotensión ortostática.

Miscelaneas: Hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, espasmos musculares, debilidad, inquietud, espasmo de vejiga urinaria. Puede haber aumento del BUN y disminución de los niveles de calcio, potasio, magnesio y sodio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: “Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas "

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 unidades, siendo las últimas 3 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 1, 2, 6 y 100 ampollas, la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Proteger de la humedad, conservar entre 15°C y 30°C, al resguardo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 37.783.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/1999

KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 - C.P. (B1878CZV) - Quilmes - Provincia de
Bs. As., Argentina.Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955



Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	135 mm x 240 mm