

FUROSEMIDA LAVOISIER 20 mg/2 ml, Solución inyectable (IM-IV)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FUROSEMIDA	20,00 mg
Cloruro de sodio	14,80 mg
Hidróxido de sodio	c.s. pH 8,5-9,5
Agua para inyectables	c.s.p. 2,00 ml
Para una ampolla de 2 ml	

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (IM-IV)

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Hipertensión acompañada de una afectación visceral que ponga en peligro el pronóstico vital a muy corto plazo (emergencia hipertensiva), en particular en caso de:
 - ▶ encefalopatía hipertensiva,
 - ▶ descompensación ventricular izquierda con edema pulmonar.
- Urgencias cardiológicas: edema pulmonar agudo, asistolia.
- Retención de sodio grave de origen cardíaco, renal, cirrótico.
- Radiología de las vías urinarias bajas y prueba de lavado ("wash out") con furosemida.
- Puede utilizarse en reanimación pediátrica.

Posología y forma de administración

En el tratamiento de la emergencia hipertensiva, la dosis deberá adaptarse de modo que la reducción de la presión arterial no supere el 25% del nivel inicial durante la hora posterior al inicio del tratamiento inyectable; de hecho, una caída demasiado brusca de la presión puede comportar una isquemia miocárdica, cerebral o renal.

Adultos

Vía parenteral: De 2 a 3 ampollas diarias por vía I.V. lenta o por vía I.M.:

- Para tratar un edema pulmonar agudo, es posible volver a administrar la inyección en caso de un resultado insatisfactorio.
- Es posible efectuar una nueva administración por vía oral en cualquier momento del tratamiento 3 h después de una inyección de furosemida.

Niños

Vía IV: 0,5 a 1 mg/kg diarios.

Contraindicaciones

Este medicamento no debe administrarse en caso de:

- insuficiencia renal aguda funcional,
- encefalopatía hepática,
- alergia a las sulfamidas,
- obstrucción en las vías urinarias en caso de oliguria,
- hipovolemia o deshidratación,
- lactancia.

En pacientes sometidos a hemodiálisis y con insuficiencia renal grave, será necesario eliminar la hepatitis en evolución y la insuficiencia hepatocelular grave, ya que debido a la insuficiencia renal asociada la eliminación se realiza por vía biliar, por lo que existe riesgo de acumulación.

En general, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo ni tampoco en asociación con litio o sultoprida (véase el apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

La toma accidental de furosemida puede conllevar hipovolemia con deshidratación (véase el apartado Sobredosis).

En pacientes con insuficiencia hepatocelular, el tratamiento deberá administrarse con prudencia bajo control hidroelectrolítico estricto dado el riesgo de encefalopatía hepática (véase el apartado Precauciones especiales de empleo). Si se produjera, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.

El incremento hipertensivo que suele acompañar a los accidentes cerebrovasculares no suele constituir una indicación para el tratamiento antihipertensor de emergencia. La decisión debe tomarse en función de la presencia de complicaciones viscerales que pongan en peligro el pronóstico vital a corto plazo.

Precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 7,35 mg de sodio por ampolla (3,68 mg de sodio por ml): es necesario tenerlo en cuenta en personas que sigan una dieta hiposódica estricta.

Equilibrio hidroelectrolítico

Natremia

Debe controlarse antes del inicio del tratamiento, y posteriormente a intervalos regulares. De hecho, los tratamientos diuréticos pueden provocar hiponatremia con consecuencias que pueden llegar a ser graves.

Inicialmente, la reducción de la natremia puede ser asintomática, por lo que el control regular es indispensable y debe ser aún más frecuente en las poblaciones de riesgo representadas por los sujetos ancianos, sobre todo si presentan desnutrición, y los sujetos cirróticos (véase el apartado Reacciones adversas y Sobredosis).

Potasemia

El agotamiento de potasio con hipopotasemia constituye el riesgo principal de los diuréticos de asa. Es necesario prevenir el riesgo de hipopotasemia (< 3,5 mmol/l) en ciertas poblaciones de riesgo representadas por los pacientes ancianos, desnutridos o polimedicados, los cirróticos con edema y ascitis, y los pacientes coronarios y con insuficiencia cardíaca.

La hipopotasemia incrementa la toxicidad cardíaca de los digitálicos y el riesgo de trastornos del ritmo ventricular.

En pacientes con un segmento QT prolongado en el ECG, de origen congénito o farmacológico, la hipopotasemia favorece la aparición de trastornos graves del ritmo, en particular *torsades de pointes*, potencialmente mortales, sobre todo en presencia de bradicardia.

En todos los casos, se requieren controles más frecuentes de la potasemia. El primer control del potasio plasmático debe efectuarse durante la semana siguiente al inicio del tratamiento.

Glucemia

El efecto hiperglucemiante es modesto. No obstante, en pacientes diabéticos, el control de la glucemia debe ser sistemático.

Uricemia

La deshidratación isotónica inducida por la furosemida reduce la eliminación urinaria de ácido úrico. En pacientes hiperuricémicos, puede darse un incremento de la propensión a ataques de gota. Por lo tanto, se recomienda prudencia en los pacientes aquejados de gota.

Elaboración de la solución

Las soluciones de FUROSEMIDA LAVOISIER 20 mg/2 ml, solución inyectable tienen un pH de 9 pero ninguna capacidad de tampón. Existe riesgo de precipitación si la furosemida se introduce en una solución con un pH inferior a 7.

Deportistas

Se informa a los deportistas de que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los análisis de los controles antidopaje.

Recién nacidos y prematuros

En recién nacidos y prematuros, dado que el uso prolongado de furosemida con una posología intensa comporta un riesgo de calcificación renal, se recomienda efectuar un control ecográfico renal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones no recomendadas

- ♦ **Litio:** incremento de la litemia con signos de sobredosis, como en caso de una dieta sin sodio (disminución de la eliminación urinaria de litio). Si no es posible evitar la asociación, será necesario efectuar un control estricto de la litemia y adaptar la posología.
- ♦ **Sultoprida:** incremento del riesgo de trastornos del ritmo ventricular, en concreto *torsades de pointes* (la hipopotasemia es un factor contributivo). Control clínico, biológico y electrocardiográfico.

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

- ♦ **AINE (vía sistémica), incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, el ácido acetilsalicílico, etc.:** insuficiencia renal aguda en enfermos de riesgo (ancianos o deshidratados) por disminución de la filtración glomerular (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras debido a los AINE). Hidratar al enfermo; controlar la función renal al principio del tratamiento.
- ♦ **Otros hipopotasemiantes: amfotericina B (vía IV), gluco y mineralocorticoesteroides (vía sistémica), tetracosactida, laxantes estimulantes:** incremento del riesgo de hipopotasemia (efecto aditivo). Control de la potasemia y, si es necesario, corrección; debe tenerse en cuenta especialmente en caso de tratamiento con digitálicos. Utilizar laxantes no estimulantes.
- ♦ **Digitálicos:** hipopotasemia que favorece los efectos tóxicos de los digitálicos. Control de la potasemia y, llegado el caso, electrocardiograma.
- ♦ **Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, canreonato de potasio, espironolactona, triamtereno):** la asociación racional, útil en determinados pacientes, no excluye la aparición de hipopotasemia o, en particular en pacientes con insuficiencia renal y diabéticos, la hiperpotasemia. Control de la potasemia, llegado el caso ECG y, si procede, reorientación del tratamiento.
- ♦ **Aminoglucósidos (vía parenteral):** incremento de los riesgos nefrotóxicos y ototóxicos de los aminoglucósidos (insuficiencia renal funcional relacionada con la deshidratación provocada por el diurético). La asociación se permite bajo control del estado de hidratación y de las funciones renales y cocleovestibulares y, llegado el caso, de las concentraciones plasmáticas del aminoglucósido.
- ♦ **Fenitoína:** disminución del efecto diurético que puede alcanzar el 50%. Es posible utilizar dosis superiores de diurético.
- ♦ **Carbamazepina:** riesgo de hiponatremia sintomática: Control clínico y biológico. Si es posible, utilizar otra clase de diuréticos.
- ♦ **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de la angiotensina II:** riesgo de hipotensión arterial extrema o insuficiencia renal aguda por el inicio del tratamiento con un IECA o un inhibidor de la angiotensina II, en caso de deshidratación isotónica preexistente.
En la hipertensión arterial, dado que un tratamiento diurético previo puede haber provocado una reducción de sodio, es necesario:

- suspender el diurético 3 días antes del inicio del tratamiento con el IECA o el inhibidor de la angiotensina II, y reintroducir un diurético hipopotasemiente si es necesario.
- administrar dosis iniciales bajas de IECA o de inhibidor de la angiotensina II y seguir una progresión lenta.

En la insuficiencia cardíaca congestiva, comenzar con una dosis muy baja de IECA o de inhibidor de la angiotensina II, llegado el caso después de la reducción de la dosis del diurético hipopotasemiente asociado.

En todos los casos, controlar la función renal (creatininemia) durante las primeras semanas del tratamiento con el IECA o el inhibidor de la angiotensina II.

- ♦ **Medicamentos que producen torsades de pointes (salvo la sultoprida) : antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y de clase III (amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida), ciertos neurolépticos: fenotiazínicos (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros neurolépticos (pimozida), otros: bepridil, cisaprida, difemanilo, eritromicina IV, mizolastina, halofantrina, esparfloxacino, pentamidina, vincamina IV, moxifloxacino, etc.**
Incremento del riesgo de trastornos del ritmo ventricular, en concreto *torsades de pointes* (la hipopotasemia es un factor contributivo). Es necesario corregir la hipopotasemia antes de administrar el producto y realizar un control clínico, biológico (electrolítico) y electrocardiográfico.
- ♦ **Metformina:** acidosis láctica debida a la metformina desencadenada por una posible insuficiencia renal funcional relacionada con los diuréticos y, más concretamente, los diuréticos de asa.
No utilizar metformina si la creatininemia es superior a 15 mg/litro (135 µmol/litro) en hombres y 12 mg/litro (110 µmol/litro) en mujeres.
- ♦ **Medios de contraste yodados:** en caso de deshidratación provocada por diuréticos aumenta el riesgo de insuficiencia renal aguda, en particular al utilizar dosis importantes de medios de contraste yodados.
Se requiere rehidratación antes de la administración del medio yodado.
- ♦ **Baclofeno:** incremento del efecto antihipertensor.
Control de la presión arterial y adaptación posológica del antihipertensor si es necesario.

Asociaciones a tener en cuenta

- ♦ **Corticoesteroides, tetracosactida (vía sistémica) (salvo hidrocortisona empleada como tratamiento sustitutivo en la enfermedad de Addison):** reducción del efecto antihipertensor (retención hidrosalina de los corticoesteroides).
- ♦ **Neurolépticos, antidepresivos imipramínicos (tricíclicos):** Incremento del efecto antihipertensor y el riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo).
- ♦ **Amifostina:** Incremento del efecto antihipertensor.
- ♦ **Calcio (sales de):** Riesgo de hipercalcemia por la disminución de la eliminación urinaria del calcio.
- ♦ **Ciclosporina:** Riesgo de incremento de la creatininemia sin modificación de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, incluso en ausencia de deshidratación isotónica.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

- Los estudios efectuados en animales han puesto de manifiesto un efecto teratógeno.
- En clínica, no se dispone de datos lo bastante pertinentes para evaluar una posible malformación o fetotoxicidad de la furosemida al administrarla durante el embarazo.
- Por regla general, la furosemida no debe administrarse en mujeres embarazadas y no debe recetarse nunca en casos de edema fisiológico del embarazo (que, por lo tanto, no requieren tratamiento). En efecto, los diuréticos pueden provocar isquemia fetoplacentaria, con riesgo de hipotrofia fetal.

- No obstante, los diuréticos (en forma oral) siguen siendo un elemento esencial del tratamiento de los edemas de origen cardíaco, hepático y renal en embarazadas.

Lactancia:

La furosemida se excreta en la leche materna. Los diuréticos de asa reducen la secreción láctica y la lactancia se inhibe a partir de una dosis única de 40 mg.

Por consiguiente, el uso de este medicamento está contraindicado en mujeres en período de lactancia.

Reacciones adversas

Ocasionalmente, durante el tratamiento puede producirse un incremento discreto de la uricemia (del orden de 10 a 30 mg/l), y de forma excepcional un ataque de gota.

A veces se observa un incremento de la glucemia, con frecuencia durante la administración corta e intensa sobre todo por vía intravenosa. Sólo se han descrito casos excepcionales de disminución de la tolerancia a la glucosa.

Es posible observar alteraciones hidroelectrolíticas en relación con la actividad del producto: deshidratación, hiperazotemia, hiponatremia, hipovolemia acompañada de hipotensión ortostática que justifica la suspensión del medicamento o la reducción de la posología. La asociación a una dieta sin sodio demasiado estricta favorece estas alteraciones.

Es posible observar algunas hipopotasemias asociadas o no a alcalosis metabólica. Suelen ser más frecuentes al utilizar dosis altas o en pacientes cirróticos, desnutridos o con insuficiencia cardíaca (véase el apartado Precauciones especiales de empleo). Estas hipopotasemias pueden ser especialmente graves en pacientes con insuficiencia cardíaca y, por otro lado, pueden comportar trastornos graves del ritmo, en particular *torsades de pointes* (potencialmente mortales), sobre todo en asociación con antiarrítmicos del grupo de la quinidina.

Se han observado algunos casos infrecuentes de calcificaciones renales asociadas a hipercalcemia en bebés muy prematuros tratados con dosis altas de furosemida inyectable, en caso de cardiopatía congénita con insuficiencia cardíaca.

En caso de insuficiencia hepatocelular, existe la posibilidad de desencadenamiento de encefalopatía hepática.

(Véase Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se han constatado algunos casos infrecuentes de reacciones cutáneas ocasionalmente ampollares, dolores lumbares, leucocitopenias y trombocitopenias.

Posibilidad de trastornos digestivos.

La administración de dosis muy altas de furosemida inyectable, en particular cuando no se ha observado la velocidad de inyección recomendada (de 4 a 6 minutos para la inyección IV directa o 4 mg por minuto para la infusión), puede provocar reducciones transitorias de la agudeza auditiva y, en asociación con un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, ototóxicos, se han observado algunos casos infrecuentes de afectaciones definitivas de forma excepcional.

Sobredosis

En caso de sobredosis puede observarse hipovolemia por deshidratación con trastornos electrolíticos. El tratamiento consiste en compensar las pérdidas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

DIURÉTICO DE ASA Código ATC: C03CA01

Acción diurética natriurética:

A las dosis terapéuticas habituales, la furosemida actúa principalmente al nivel de la rama ascendente del asa de Henle o inhibe la reabsorción del cloro y, como resultado, del sodio. Posee una acción complementaria al nivel del túbulo proximal y del segmento de dilución.

Además, incrementa el flujo sanguíneo renal para beneficio de la zona cortical. Esta propiedad es especialmente interesante en caso de asociación con los betabloqueantes que pueden ejercer un efecto inverso.

No altera la filtración glomerular (en ciertas circunstancias, se ha podido constatar un incremento de ésta). La acción diurética natriurética aumenta en proporción a las dosis administradas y persiste en caso de insuficiencia renal.

Acción antihipertensora y otras acciones:

Posee una acción hemodinámica que se caracteriza por la disminución de la presión capilar pulmonar incluso antes de la aparición de diuresis, y por el incremento de la capacidad de almacenamiento del lecho vascular venoso constatado por pletismografía (estas propiedades se han estudiado de forma más detallada por vía IV).

La furosemida se utiliza para tratar todas las formas de retención hidrosalina con una respuesta proporcional a la dosis.

La furosemida ejerce una acción antihipertensora debida a la reducción de sodio y a la acción hemodinámica.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración parenteral, la eliminación se realiza esencialmente por la orina. El efecto diurético natriurético se observa a partir de los 5 minutos posteriores a la administración intravenosa.

La semivida de eliminación media es de una hora, aproximadamente. Esta semivida es mayor en los bebés prematuros.

La eliminación digestiva (biliar) es mayor en caso de insuficiencia renal. Por esto, no se produce acumulación del producto.

La furosemida se excreta en la leche materna.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

No se recomienda mezclar FUROSEMIDA LAVOISIER 20 mg/2 ml, solución inyectable, con otras sustancias en la misma jeringuilla (por el riesgo de precipitación por acidificación de la solución).

Período de validez: 2 años.

Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el acondicionamiento externo y resguardadas de la luz.

Naturaleza y contenido del recipiente

2 ml en ampolla (vidrio de tipo I)

Modo de empleo, instrucciones relativas a la manipulación: No utilizar si la solución adquiere un color pardusco.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Presentación hospitalaria:

AC 561 856-1: 2 ml en ampolla (vidrio blanco de tipo I) - caja de 100 - Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: lista II

FECHA DE REVISIÓN:

Junio de 2004

CDM LAVOISIER Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84
--