

FUROSEMIDA Drawer

FUROSEMIDA 20 mg

Inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:
Furosemida 20 mg
Cloruro de sodio 17 mg
Hidróxido de sodio c.s.p. pH
Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

ACCION TERAPEUTICA

Diurético. Hipotensor.

INDICACIONES

Tratamiento de edemas cardíacos, ascitis, edemas de origen renal, edemas periféricos.
Edemas de pulmón, tratamiento de sostén en caso de edemas severos (ampollas).
Diuresis forzada en caso de intoxicación (ampollas).
Hipertensión ligera a moderadamente grave: en terapia única o en asociación con otros antihipertensivos.
En caso de síndrome nefrótico, hace falta tratar la enfermedad responsable en primer lugar.

ACCION FARMACOLÓGICA

La furosemida actúa fundamentalmente en el segmento medular externo y cortical de la rama ascendente gruesa del asa de Henle bloqueando el sistema de co-transporte de Na+K+2Cl- de la membrana de la célula luminal; por esta razón se la ha denominado diurético "del asa".

La furosemida disminuye la reabsorción activa de cloruro y produce como consecuencia una disminución de la reabsorción pasiva de sodio y por lo tanto la diuresis que es secundaria a la excreción de cloruro de sodio, ya que a nivel de los túbulos el agua es retenida por acción osmótica, siendo eliminada junto con la sal. También son efectos secundarios el aumento de la secreción distal tubular de potasio y la excreción de los iones calcio y magnesio.

Además de su efecto natriurético la furosemida disminuye la reactividad a catecolaminas que está aumentada en pacientes hipertensos. El efecto antihipertensivo de la furosemida se puede atribuir al aumento de la excreción de sodio, a la reducción de volumen sanguíneo y a la respuesta reducida a los estímulos vasoconstrictores del músculo liso vascular.

Farmacocinética

La furosemida se absorbe perfectamente por todas las vías, siendo dicha absorción rápida y completa, y es así que en relación con la dosis, la potencia es prácticamente la misma por vía bucal o intravenosa. Una vez absorbida pasa a la sangre donde se combina con las proteínas en alta proporción (95%). Se distribuye por todos los órganos (atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna), siendo su volumen de distribución de 0,12 l/kg. Se conjuga sobre todo en el hígado, con ácido glucurónico, se excreta principalmente en la orina y también por la bilis al intestino, eliminándose después de la administración intravenosa 60 a 70% de la dosis como droga inalterada, los estudios de clearance sobre la eliminación urinaria demuestran que la excreción se realiza por filtración glomerular y secreción en los tubos proximales por el mecanismo de transporte de los ácidos orgánicos. La vida media de eliminación es de 50 minutos y aumenta cuando hay insuficiencia renal. En caso de insuficiencia hepática la vida media aumenta de 30 a 90%. En casos de falla cardíaca congestiva de hipertensión grave o en ancianos, la eliminación disminuye debido a que en estos pacientes la función renal está reducida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis debe ser la más baja efectiva para lograr el efecto deseado y debe administrarse por vía intravenosa cuando se necesita efecto rápido o cuando la administración oral es inefectiva o no es factible. Se recomienda pasar a la vía oral tan pronto como sea posible. Para alcanzar una eficacia óptima es preferible la infusión continua de furosemida en lugar de inyecciones reiteradas en bolo. Cuando no es factible la infusión continua de furosemida para el tratamiento de seguimiento después de una o varias dosis agudas en bolo, se recomienda un régimen de seguimiento con bajas dosis administradas con intervalos cortos en lugar de un régimen con dosis en bolos más altas a intervalos más largos. En adultos, la dosis diaria máxima recomendada por vía intravenosa es de 1500 mg.

En niños la dosis recomendada para la administración parenteral es de 1 mg por kg de peso corporal hasta una dosis diaria máxima de 40 mg.

La duración del tratamiento depende de la indicación y es determinada por el médico para cada paciente.

Dosis usuales recomendadas

Diurético: 20 a 40 mg por vía intravenosa en dosis única, esta dosificación puede incrementarse con 20 mg adicionales a intervalos de dos horas hasta obtener la respuesta deseada.

Nota: en edema agudo de pulmón (no acompañado por crisis hipertensiva) la dosis inicial es de 40 mg por vía intravenosa, pudiendo repetir hasta 80 mg al cabo de una hora si fuera necesario.

En los casos de retención de líquidos asociada con falla renal crónica, la dosis por vía intravenosa puede ser determinada comenzando con una infusión intravenosa continua de 0,1 mg por minuto y luego incrementando continuamente la dosis; cada media hora, de acuerdo a la respuesta.

Para el mantenimiento de la excreción de líquidos en falla renal aguda, deben corregirse la hipovolemia, la hipotensión y los desbalances de electrolitos y ácido-base antes de comenzar el tratamiento con furosemida. La dosis inicial es de 40 mg por vía intravenosa; si esto no permite alcanzar el aumento buscado de excreción de líquidos, se puede administrar como infusión continua intravenosa, comenzando con 50 a 100 mg por hora. Debe pasarse a la administración oral tan pronto como sea posible.

Antihipertensivo: en las crisis hipertensivas la dosis inicial es de 20 a 40 mg por vía intravenosa en bolo, ajustándose según la respuesta.

Niños: la dosificación debe determinarse de acuerdo al peso corporal.

Instrucción de empleo. No mezclar Furosemida con otras drogas en la misma jeringa ni inyectarla con otras drogas. La solución inyectable de Furosemida tiene un valor de pH de alrededor de 9, sin capacidad reguladora, por lo que el principio activo puede precipitar a valores de pH inferiores a 7. Para diluir esta solución debe tenerse en cuenta que la solución diluida tenga pH neutro o levemente alcalino. Un diluyente adecuado es la solución de cloruro de sodio 0,9%. Las soluciones diluidas deben utilizarse tan pronto como sea posible.

La inyección o infusión intravenosa deben hacerse lentamente a una velocidad de 4 mg por minuto, en el caso de pacientes con grave deterioro de la función renal, la velocidad no debe exceder de 2,5 mg por minuto.

La vía intramuscular sólo debe usarse en casos excepcionales donde no sean posibles ni la administración oral ni la intravenosa.

CONTRAINDICACIONES

No usar en pacientes con hipersensibilidad a la droga (los pacientes sensibles a las sulfonamidas podrían serlo a la furosemida); con hipovolemia o deshidratación; con anuria; con hipocalcemia o hiponatremia grave; con cirrosis hepática precomatosas; con estados carenciales de potasio; durante el periodo de amamantamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe controlar a los pacientes con hipotensión, predisposición a caídas pronunciadas de la presión arterial, diabetes mellitus manifiesta o latente, gota, síndrome hepatorenal, hipoproteinemia.

Se debe tener especial precaución en el control de pacientes con riesgo de desarrollar desbalances electrolíticos con importante pérdida adicional de líquidos (vómitos, diarrea o transpiración intensa). La hipovolemia, la deshidratación y cualquier trastorno electrolítico o ácido-base deben corregirse, pudiendo ser necesaria la suspensión temporaria de furosemida.

Algunos efectos adversos (por ejemplo la caída pronunciada no deseada de la presión sanguínea) pueden deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente constituyendo un riesgo cuando dichas actividades son de especial importancia (operar vehículos o maquinarias).

Embarazo. La furosemida atraviesa la barrera placentaria, por lo que no debe ser utilizada durante el embarazo, salvo que hubieran razones médicas apremiantes. De ser administrada durante el embarazo, debe controlarse el crecimiento fetal.

Lactancia. No se debe administrar durante el tratamiento ya que la furosemida pasa a la leche materna y puede inhibir la lactancia.

Carcinogénesis. En un estudio realizado en ratas se observó un crecimiento marginal en tumores no comunes; este hallazgo se considera incidental.

Mutagénesis. En ensayos in vitro con bacterias y células mamarias se encontraron tanto resultados positivos como negativos; sin embargo la inducción de mutaciones génicas y cromosómicas solamente se observó cuando se alcanzaron concentraciones citotóxicas de furosemida.

Fertilidad. Administrada por vía oral, la furosemida no produjo deterioro en la fertilidad de ratas machos y hembras a dosis diarias de 90 mg/kg de peso corporal ni en ratones machos y hembras a dosis diarias de 200 mg/kg de peso corporal.

Teratogénesis. Después del tratamiento con furosemida, no se han observado efectos teratogénicos o embriotóxicos relevantes en diferentes especies de mamíferos (ratón, rata, gato, conejo y perro).

INTERACCIONES

La administración intravenosa de furosemida dentro de las 24 horas de haber recibido hidrato de cloral, puede producir en casos aislados rubefacción, ataques de transpiración, inquietud, náuseas, aumento de la presión sanguínea y taquicardia, por lo que no se recomienda su uso simultáneo.

Furosemida puede potenciar la ototoxicidad de los aminoglucósidos y de otras drogas ototóxicas, lo que puede producir daños irreversibles, por lo que dichas drogas se deben usar con furosemida solo si justifican razones médicas apremiantes.

La administración simultánea de furosemida y cisplatino puede producir efectos ototóxicos y además la nefrotoxicidad del cisplatino puede verse aumentada si no se administra furosemida en dosis bajas y con balance positivo de líquidos cuando es utilizada para lograr una diuresis forzada durante un tratamiento con cisplatino.

Furosemida disminuye la excreción de las sales de litio, aumentando su concentración en el suero (aumento de la toxicidad del litio), por lo que se recomienda controlar los niveles de litio en los pacientes que reciben esta combinación de drogas.

Los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos pueden ser afectados por hipotensión severa y deterioro de la función renal cuando se les administra por primera vez un inhibidor de la ECA o en el momento en que se incrementa la dosis ("hipotensión de la primera dosis"), por lo que se debe interrumpir temporalmente la administración de la furosemida o sino reducir la dosis durante los tres días previos al inicio del tratamiento o del aumento de la dosificación con un inhibidor de la ECA.

La administración simultánea con antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluso aspirina, puede reducir el efecto de la furosemida. En los pacientes con deshidratación o hipovolemia, los AINES pueden producir falla renal aguda. La toxicidad de los salicilatos puede ser incrementada por la furosemida.

Después de la administración simultánea con fenitoína puede producirse una disminución del efecto de la furosemida.

Los efectos perjudiciales sobre el riñón de los antibióticos nefrotóxicos pueden aumentarse.

El riesgo de desarrollar hipopotasemia puede ser incrementado por corticosteroides, carbenoxolona, regaliz en grandes cantidades y el uso prolongado de laxantes.

Si se indican simultáneamente agentes antihipertensivos u otras drogas que puedan producir una disminución de la presión sanguínea, debe preverse una caída más pronunciada de ella.

El efecto de la furosemida puede ser reducido por la presencia de probenecida, metotrexato u otras drogas que, como furosemida, tienen una secreción tubular importante; a su vez la furosemida puede disminuir la eliminación renal de dichas drogas. El tratamiento con dosis altas (especialmente en forma simultánea de furosemida y de las otras drogas) puede conducir a mayores niveles séricos y, en consecuencia, al aumento de efectos adversos debido a ambas medicaciones.

El efecto de las drogas antiadiabéticas y de los simpaticomiméticos utilizados para incrementar la presión (por ejemplo epinefrina, norepinefrina) puede verse reducido. El efecto de los relajantes musculares tipo curare o de la teofilina puede incrementarse.

REACCIONES ADVERSAS

La furosemida puede producir trastornos electrolíticos y alcalosis metabólica, que se pueden manifestar como un aumento gradual del déficit electrolítico o, por ejemplo cuando se utilizan dosis más altas en pacientes con función renal normal, como pérdidas electrolíticas agudas severas. Son signos de trastornos electrolíticos aumento de la sed, cefaleas, confusión, calambres musculares, tetania, debilidad muscular, trastornos del ritmo cardíaco y síntomas gastrointestinales. Hay factores que influyen en el desbalance electrolítico, por ejemplo, enfermedades subyacentes (como cirrosis hepática o falla cardíaca), medicación concurrente y la nutrición. Puede producirse deficiencia potásica, particularmente debida a vómitos o diarrea.

La diuresis producida por la furosemida puede producir hipovolemia o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada. La depleción severa de líquidos puede producir un aumento de la hemoconcentración con tendencia al desarrollo de trombosis. La furosemida puede causar disminución de la presión arterial la que, especialmente si es pronunciada, puede tener como consecuencia signos y síntomas tales como deterioro de la concentración y de las reacciones, aturdimiento, sensación de presión en la cabeza, cefaleas, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos visuales, sequedad en la boca e intolerancia ortostática. Durante el tratamiento con furosemida pueden ocurrir incrementos transitorios en los niveles séricos de creatinina y urea. Pueden aumentar también los niveles séricos de colesterol, triglicéridos y ácido úrico (ataque de gota). Durante el tratamiento con furosemida puede reducirse la tolerancia a la glucosa y producir deterioro de la condición metabólica en los pacientes con diabetes mellitus; puede manifestarse la diabetes mellitus latente.

Raramente se observan trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos o diarrea. También se presentan casos aislados de colestasis intrahepática, aumento de las transaminasas o pancreatitis aguda. Raras veces aparecen casos de trastornos auditivos y tinnitus, generalmente transitorios y ocurren especialmente en pacientes con falla renal, hipoproteinemia y/o cuando la administración intravenosa ha sido demasiado rápida. Ocasionalmente se pueden producir reacciones cutáneas y en las membranas mucosas; éstas pueden manifestarse como picazón, urticaria, rash o lesiones bullosas, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa o púrpura. Son raros los casos con que se produce fiebre, vasculitis o nefritis intersticial, eosinofilia o parestesia, reacciones anafilácticas o anafilactoides severas. Raramente pueden desarrollarse leucopenia, anemia (hemolítica o aplásica) o agranulocitosis. Ocasionalmente pueden producirse trombopenia y fotosensibilidad. En niños prematuros podrían desarrollarse nefrolitiasis y nefrocalcinosis. Pueden producirse reacciones locales como dolor en el lugar de inyección después de la administración intramuscular.

Nota: la administración de furosemida en bebés prematuros durante las primeras semanas de vida puede incrementar el riesgo de persistencia del ductus arteriosus.

SOBREDOSIFICACION

El cuadro clínico de la sobredosis aguda o crónica dependerá del alcance y las consecuencias de las pérdidas electrolíticas y de líquido (hipovolemia, deshidratación, hemoconcentración, arritmias cardíacas). Los síntomas de estos trastornos comprenden hipotensión severa (progresiva hasta el shock), falla renal aguda, trombosis, estados de delirio, parálisis flácida, apatía y confusión. No se conoce un antídoto específico para la furosemida; deben corregirse los trastornos clínicos relevantes en el equilibrio electrolítico y de líquidos y realizarse la prevención y tratamiento de las serias complicaciones resultantes de dichos trastornos y de otros efectos en el cuerpo.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

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

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 100 ampollas para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30° C al abrigo de la luz.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. **Certificado N°: 51806**

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico

Elaborado por: **Laboratorio DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Drawer LABORATORIO

La marca del Genérico

