

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos EFG Furosemida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

1. Qué es Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos y para qué se utiliza

Furosemida MYLAN 40 mg, 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 (hinchazón por retención de líquidos) asociado a insuficiencia cardiaca 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.

2. Antes de tomar Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos

No tome Furosemida MYLAN:

- Si es alérgico (hipersensible) a furosemida o a cualquiera de los demás componentes de Furosemida MYLAN.
- Si es alérgico (hipersensible) a sulfonamidas.
- En el caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia), o sufra 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 furosemida.
- Si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave).
- Si sufre deficiencia de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- En caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Furosemida MYLAN:

- 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 (por ejemplo pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- Si usted es una persona de edad avanzada, si está siendo tratado con medicamentos que puedan causar disminución de la presión sanguínea o si presenta otros cuadros médicos que tengan asociado el riesgo de disminución de la presión sanguínea.
- Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- 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), asociada a síndrome nefrótico (el efecto de furosemida se podría debilitar y se podría potenciar su ototoxicidad) se requiere un ajuste cuidadoso de la dosis.
- En niños prematuros (posible desarrollo de nefrocalcinosis/nefrolitiasis; la función renal debe ser monitorizada y se debe realizar una ultrasonografía).
- 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 MYLAN, 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 requerir la interrupción del tratamiento.

Uso de 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:

- Antibióticos
- 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 ciertos medicamentos como:

- Medicamentos para el asma (teofilina).
- Relajantes musculares tipo curare.
- Medicamentos para la depresión (litio).
- Salicilatos.
- Medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial) tipo inhibidores de la ECA.

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 MYLAN.

Además pueden reducir el efecto de Furosemida MYLAN o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato.

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

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

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).

- Sucralfato. Furosemida oral y sucralfato no deben ser administrados con un intervalo menor de 2 horas, porque sucralfato disminuye la absorción de furosemida del intestino y reduce su efecto.

Toma de Furosemida MYLAN con los alimentos y bebidas:

El modo y la proporción en la que está afectada la absorción de furosemida por la ingesta de alimentos parece depender de la forma farmacéutica. Se recomienda que Furosemida MYLAN sea administrado con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

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

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

Durante la lactancia no debe administrarse Furosemida MYLAN. 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 MYLAN puede afectar la capacidad de alerta así como la capacidad para conducir vehículos. Es aconsejable no conducir ni manejar máquinas hasta conocer la sensibilidad particular del paciente al producto.

Información importante sobre algunos de los componentes de Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos

Este medicamento 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 MYLAN 40 mg comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Furosemida MYLAN. No suspenda su tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Se recomienda que Furosemida MYLAN sea administrado con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Adultos

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/kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

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

Si toma más Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos del que debiera:

En caso de sobredosis o ingesta 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.

La sobredosis depende principalmente del alcance y consecuencias de la pérdida de líquidos y electrolitos.

Los síntomas de una 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.

Si olvidó tomar Furosemida MYLAN:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Furosemida MYLAN tómelo tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente, tome su dosis habitual a la hora que corresponda.

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 MYLAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

El tratamiento con furosemida puede dar lugar a un aumento temporal de los valores hemáticos de urea y creatinina, y elevación de los niveles séricos de colesterol y triglicéridos.

También pueden aumentar los niveles séricos de ácido úrico pudiéndose producir ataques de gota.

Ocasionalmente puede reducir excesivamente el número de plaquetas (trombocitopenia), en raras ocasiones puede producir aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos (eosinofilia), fiebre o disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia); en casos aislados puede aparecer disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis) y disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica o anemia hemolítica).

Trastornos del metabolismo y nutrición

La tolerancia a la glucosa puede verse disminuida. En aquellos pacientes con diabetes mellitus esto puede conducir a un deterioro del control metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.

Trastornos del sistema nervioso

Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestias).
Con frecuencia no conocida, se han notificado los efectos adversos siguientes: mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Trastornos auditivos

Raramente se pueden producir trastornos auditivos y ruidos en los oídos (tinnitus), aunque de carácter transitorio, en especial en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia).

De manera poco frecuente se han notificado casos de sordera (en ocasiones, irreversible).

Trastornos vasculares

Furosemida puede causar una reducción de la presión arterial, si esta es pronunciada, puede originar signos y síntomas tales como empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, cefalea, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener la posición erguida (intolerancia ortostática). En raras ocasiones pueden aparecer casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos gastrointestinales

Raramente pueden aparecer náuseas, vómitos o diarrea.

Trastornos del hígado y vesícula biliar

En casos aislados se puede desarrollar colestasis intrahepática, incremento de las enzimas hepáticas (transaminasas) o inflamación de páncreas (pancreatitis aguda).

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Ocasionalmente se pueden producir reacciones de la piel y mucosas como picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, púrpura, y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad).

En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).

Con frecuencia no conocida, se han notificado casos de Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

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.

El desarrollo de alteraciones electrolíticas está influenciado por factores tales como enfermedades subyacentes (por ejemplo cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca), otra y nutrición. En especial y como consecuencia de vómitos y diarrea puede aparecer un déficit de potasio.

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

El aumento en la producción de orina 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, por ejemplo en pacientes con trastornos del vaciado de la vejiga, hiperplasia prostática o estrechamiento uretral.

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, 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).

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 MYLAN 40 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Furosemida MYLAN 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Furosemida MYLAN 40 mg comprimidos

El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos planos, redondos, blancos y ranurados en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales

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

Envases conteniendo 10 ó 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom 2-4, 5ª planta

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Este prospecto ha sido revisado en diciembre 2015.

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/>