República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3422-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000146-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000146-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FUROSEMIDA LAFEDAR y nombre/s genérico/s FUROSEMIDA, la que será elaborada en la República Argentinade acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 07/05/2018 15:08:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 07/05/2018 15:08:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/05/2018 15:08:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 07/05/2018 15:08:04.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000146-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.04.16 18:54:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.16 18:55:06 -03:00

Laboratorios
LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

FUROSEMIDA LAFEDAR

FUROSEMIDA 10 mg/ml

Solución Oral
Uso oral

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, porque podría ser perjudicial.

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.

Utilice este medicamento como se lo ha indicado su médico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Contenido del prospecto

1. Qué es FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Cómo tomar FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Qué precauciones debo tener mientras tomo este medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

1. Qué es FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral y para qué se utiliza

FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral es un diurético potente, derivado del ácido antranílico. 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 asociado a insuficiencia cardíaca 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 o moderada.

Cada 100 ml FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral, contiene

Furosemida 1,0 g como ingrediente activo. Excipientes: etanol 9,7 %P/V, glicerina, sorbitol, fosfato dipotásico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de naranja, hidróxido de sodio, agua purificada.

2. Antes de usar este medicamento

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (Cómo tomar FUROSEMIDA LAFEDAR).

No tome FUROSEMIDA LAFEDAR

- si es alérgico (hipersensible) a Furosemida o a cualquiera de los componentes del producto.
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria), que no responda a este medicamento.
- en el caso de que disminuya su volumen total de sangre (hipovolemia) o sufra deshidratación.
- si disminuye gravemente su nivel potasio en sangre (hipopotasemia o hipocalemia grave).
- si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- en caso de encontrarse en estado de coma hepática.
- si está amamantando a un bebé.

Tenga especial cuidado con FUROSEMIDA LAFEDAR

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- si su presión arterial es baja (hipotensión).
- si usted padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- si sufre gota.
- si tiene problemas de riñón graves, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepato renal).
- si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer síndrome nerfrótico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- en niños prematuros.
- durante su tratamiento con FUROSEMIDA LAFEDAR, podrá requerirse un control periódico de sus niveles de sodio, potasio y creatinina en sangre, en especial si usted sufre una pérdida grave de líquidos por vómitos, diarrea o sudoración intensa (deshidratación o hipovolemia), su médico podría requerir la interrupción del tratamiento.
- si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afecten la capacidad auditiva.
- si pacientes mayores de 65 años con demencia están tomando risperidona. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales como la demencia (enfermedad caracterizada por síntomas como pérdida de memoria, problemas para hablar y pensar).

Embarazo y lactancia

Si usted se encuentra embarazada, sospecha que puede estarlo, tiene intenciones de quedar embarazada o está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si se encuentra embarazada, sólo tomará FUROSEMIDA LAFEDAR bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe tomar FUROSEMIDA LAFEDAR, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede pedirle interrumpir la lactancia, porque FUROSEMIDA LAFEDAR atraviesa la leche materna.

Conducción y uso de maquinaria

Algunos efectos adversos ocasionados tras la administración de FUROSEMIDA LAFEDAR, como por ejemplo la somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción y por lo tanto suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia, como en la conducción de vehículos o maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, 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. Por eso si se administran conjuntamente, debe ser bajo estricto control médico. Entre estas sustancias están:
- antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para las infecciones), como gentamicina, kanamicina y tobramicina.
- ácido etacrínico.
- altas dosis de salicilatos, como en las enfermedades reumáticas.
- medicamentos para el cáncer (cisplatino).

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, porque el efecto de FUROSEMIDA LAFEDAR podría verse reducido.

Este medicamento podría debilitar el efecto de otros medicamentos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- medicamentos utilizados para tratar la diabetes.
- medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor, como norepinefrina).

También puede aumentar la acción de otros medicamentos como:
- medicamentos para el asma (teofilina).
- relajantes musculares tipo curare.
- medicamentos para la depresión (litio), pudiendo potenciar los efectos perjudiciales del litio sobre el corazón o el cerebro.
- salicilatos.
- medicamentos hipotensores (para disminuir la presión arterial), como diuréticos, inhibidores de la ECA, o un antagonista de los receptores de angiotensina II.
- medicamentos tóxicos para el riñón.

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) y medicamentos para la epilepsia (fenitoína) pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA LAFEDAR.

Además pueden reducir el efecto de FUROSEMIDA LAFEDAR o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como metotrexato u otros que sufran secreción significativa por el riñón.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia o hipocalemia) si se administran con FUROSEMIDA LAFEDAR:
- medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- uso prolongado de laxantes para el estreñimiento. 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).

Algunos pacientes que reciban altas dosis de antibióticos del tipo de la cefalosporinas pueden sufrir disminución de la función del riñón.

La administración conjunta de FUROSEMIDA LAFEDAR y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.

Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben FUROSEMIDA LAFEDAR, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.

La administración de FUROSEMIDA LAFEDAR junto con risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia, podría aumentar la mortalidad.

3. Cómo tomar FUROSEMIDA LAFEDAR solución oral

Siga las instrucciones que le haya dado su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de FUROSEMIDA LAFEDAR es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FUROSEMIDA LAFEDAR, no extienda ni suspenda el tratamiento.

Dosis recomendada

Edema

Adultos: la dosis inicial usual es de 20 a 80 mg de Furosemida (2 a 8 ml de FUROSEMIDA LAFEDAR), suministrados en una única dosis. Comúnmente se produce una pronta respuesta. Si fuera necesario, su médico le indicará repetir la dosis luego de 6 u 8 horas, o incrementar la dosis inicial. La dosis puede ser aumentada de 20 a 40 mg (2 a 4 ml) y suministrada no antes de las 6 a 8 horas posteriores a la primera dosis, hasta que se haya obtenido el efecto diurético deseado. La dosis única individual se repetirá diariamente, durante 2 a 4 días consecutivos cada semana. Su médico le indicará estudios de laboratorio para monitorear su evolución y realizar una observación clínica cuidadosa.

Ancianos: la selección y el ajuste de la dosis deberán ser cautelosos. Su médico indicará iniciar con el límite inferior del rango de dosis.

Niños: usualmente la dosis inicial es de 2 mg de Furosemida / kg de peso corporal, administrados como una única dosis. Si la respuesta diurética no es satisfactoria, su médico indicará incrementar la dosis de 1 a 2 mg/kg no antes de las 6 a 8 horas posteriores a dosis anterior. No se recomiendan dosis de Furosemida superiores a 6 mg/kg de peso corporal. Su médico ajustará la terapia de mantenimiento al nivel mínimo efectivo.

Hipertensión

Adultos: la dosis inicial habitual de Furosemida para hipertensión es de 80 mg (8 ml de FUROSEMIDA LAFEDAR), usualmente dividida en dos dosis de 40 mg (4 ml) cada una. Su médico ajustará la dosis acorde a la respuesta que usted presente. Si la respuesta no es satisfactoria, su médico podrá adicionar otros medicamentos antihipertensivos. En ese caso, su médico le indicará monitorear cuidadosamente los cambios en la presión sanguínea, especialmente al inicio de la terapia. En general, la dosis de otros medicamentos antihipertensivos será reducida al 50% cuando tome conjuntamente FUROSEMIDA LAFEDAR. Su médico podrá indicar una reducción aún mayor o discontinuarlos, si la presión sanguínea cae demasiado.

Ancianos: la selección y el ajuste de la dosis deberán ser cautelosos. Su médico indicará iniciar con el límite inferior del rango de dosis.

Si toma más FUROSEMIDA LAFEDAR del que debiera

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

Una sobredosis accidental podría dar lugar a una disminución grave de la presión arterial (que puede evolucionar a shock), problemas en el riñón (insuficiencia renal agua), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis fláccida), apatía y confusión.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

No se conoce un antídoto específico.

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

Si olvidó tomar FUROSEMIDA LAFEDAR
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, FUROSEMIDA LAFEDAR puede producir efectos indeseados, aunque no todas las personas los sufran.
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 o hipocalemia), 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, FUROSEMIDA LAFEDAR puede dar lugar o contribuir a la aparición de un descenso del volumen total en sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).
La Furosemida puede provocar o agravar las molestias de los pacientes con dificultad 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 reacción renal de tipo alérgico (nefritis intersticial).
El tratamiento con FUROSEMIDA LAFEDAR, 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 casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blanco, 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).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FUROSEMIDA LAFEDAR puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro metabólico, pudiendo manifestarse una diabetes mellitus latente.
Se puede producir un descenso de la presión arterial, cuando este es pronunciado puede originar un empeoramiento de la capacidad de concentración y reacción, obnubilación leve, sensación de presión en la cabeza, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, debilidad, trastornos de la visión, sequedad de boca, imposibilidad de mantener una posición erguida (intolerancia ortostática).
En raras ocasiones se han descripto casos de inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).
Ocasionalmente se pueden producir reacciones en la piel y mucosas, como picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide bulloso (enfermedad autoinmune de la piel), síndrome de Stevens-Johnson (reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas), necrolisis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosenisibilidad).
En raras ocasiones tienen lugar reacciones graves de tipo alérgico (anafilácticas o anafilactoides).
Raramente se puede producir una sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia) y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).
En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tintineo (tinnitus) reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteinemia). Se han reportado casos de sordera, a veces irreversible, con el uso de Furosemida.
Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.
En casos aislados pueden desarrollarse problemas hepáticos, como colestasis intrahepática, aumento de las enzimas hepáticas o inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
En niños prematuros, la Furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis / nefrolitiasis) que pueden evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, infórmelo a su médico.

5. Qué precauciones debo tener mientras tomo este medicamento

A fin de evitar la ingesta accidental, solo debe administrarse a pacientes pediátricos bajo la supervisión directa de un adulto.
Si observa cualquiera de los efectos adversos mencionados en el apartado 4 (Posibles efectos adversos), o cualquier otro efecto indeseado no mencionado, comuníquese inmediatamente con su médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

6. Presentaciones

Estuche o caja conteniendo 1 y 100 frascos de 60 ml (con jeringa dosificadora) y 120 ml (con vaso dosificador), siendo la presentación de 100 frascos de uso hospitalario exclusivo.

7. Modo de conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C. Conservar en su envase original, cerrado. Descartar el contenido del envase, luego de transcurridos los 90 días desde su apertura. Proteger de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: .....

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios

anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO

FUROSEMIDA LAFEDAR

FUROSEMIDA 10 mg/ml

Solución Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Furosemida 1 g. Excipientes: etanol 96° 9,7 %P/V, glicerina, sorbitol, fosfato dipotásico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de naranja, hidróxido de sodio, agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA

Diurético potente, derivado del ácido antranílico.
Diurético de asa.
Código ATC: C03CA01.

INDICACIONES

Edema

Furosemida está indicada en pacientes adultos y pediátricos para el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedades renales, incluido el síndrome nefrótico. Furosemida es particularmente útil cuando se requiere un agente diurético potente. También en caso de edemas subsiguientes a quemaduras.

Hipertensión

Furosemida oral puede ser utilizado en pacientes adultos para el tratamiento de la hipertensión, sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Pacientes hipertensos que no pueden ser adecuadamente controlados con tiazidas, probablemente tampoco podrán ser controlados adecuadamente con Furosemida sola.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacología Clínica

Las investigaciones sobre el modo de acción de Furosemida han utilizado estudios de micropuntura en ratas, experimentos de detención de flujo en perros y estudios varios de clearance en humanos y animales. Ha sido demostrado que Furosemida inhibe primariamente la absorción de sodio y cloruro no solo en los túbulos proximales y distales sino también en el asa de Henle. El alto grado de eficacia es en gran parte debido a la acción de un sitio único. La acción en el túbulo distal es independiente de cualquier efecto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

inhibitorio en anhidrasa carbónica y aldosterona.

Recientes evidencias sugieren que Furosemida glucurónido es el único o al menos el principal producto de biotransformación en humanos. Furosemida es extensivamente unida a las proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina. Las concentraciones plasmáticas en el rango de 1 a 400 µg/ml, son 91 a 99% unidas en individuos sanos. La fracción no unida promedia entre 2,3 y 4,1% en concentraciones terapéuticas.

El comienzo de la diuresis se encuentra dentro de 1 hora, luego de la administración oral. El efecto máximo ocurre entre la primer y segunda hora. El efecto diurético dura entre 6 a 8 horas.

En personas normales ayunadas, el promedio biodisponible de Furosemida a partir de Furosemida comprimidos y solución oral representa el 64% y 60% respectivamente, de la droga proveniente de una inyección intravenosa. Aunque Furosemida es algo más rápidamente absorbido a partir de la solución oral (50 minutos) que desde los comprimidos (87 minutos), el nivel máximo en plasma y el área bajo la curva concentración plasmática / tiempo no difieren significativamente. La concentración plasmática máxima se incrementa con el aumento de la dosis pero el tiempo para alcanzar el máximo no difiere entre las dosis. El tiempo de vida media de la Furosemida es aproximadamente 2 horas.

Significativamente más Furosemida es excretada en orina luego de la inyección intravenosa que luego de la administración oral por comprimidos o solución. No hay diferencias significativas entre las dos formas orales en las cantidades de droga inalterada que se excreta en orina.

Población Geriátrica

Furosemida unida a albúmina puede verse reducida en pacientes mayores. Furosemida es predominantemente excretada inalterada en la orina. El clearance renal de Furosemida luego de la administración intravenosa en sujetos sanos grandes (60 – 70 años) estadísticamente es significativamente menor que en sujetos sanos jóvenes (20 – 35 años). El efecto diurético inicial de Furosemida in sujetos grandes está relativamente disminuido comparado con sujetos jóvenes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Edema

La terapia debe ser individualizada acorde a la respuesta del paciente, para garantizar la respuesta terapéutica máxima y determinar la mínima dosis necesaria para mantener esa respuesta.

Adultos. La dosis inicial usual de Furosemida es 20 a 80 mg (2 ml a 8 ml) suministrados en una única dosis. Comúnmente se produce una pronta respuesta. Si fuera necesario, la misma dosis puede ser administrada 6 a 8 horas después o la dosis puede ser incrementada. La dosis puede ser aumentada de 20 a 40 mg y suministrada no antes de las 6 a 8 horas posteriores a la primera dosis, hasta que se haya obtenido el efecto diurético deseado. La dosis única determinada individualmente debe ser luego dada una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

o dos veces diariamente (por ejemplo 8:00 am y 2:00 pm). La dosis de Furosemida puede graduarse cuidadosamente hasta 600 mg/día en pacientes con estados edematosos clínicamente severos.

El edema puede ser movilizado más eficientemente y de manera segura, administrando Furosemida durante 2 a 4 días consecutivos cada semana.

Cuando la dosis excede los 80 mg/día por períodos prolongados, se aconseja particularmente la observación clínica cuidadosa y el monitoreo de laboratorio.

Ancianos. En general, la selección de dosis para pacientes de edad avanzada debe ser cautelosa, usualmente iniciando con el límite inferior del rango de dosis.

Niños. Usualmente la dosis inicial de Furosemida oral en pacientes pediátricos es 2 mg/kg de peso corporal, administrado como una única dosis. Si la respuesta diurética no es satisfactoria luego de la dosis inicial, puede incrementarse de 1 a 2 mg/kg no antes de las 6 a 8 horas posteriores a la dosis previa. Dosis mayores a 6 mg/kg de peso corporal no son recomendadas. Para el mantenimiento de la terapia en pacientes pediátricos, la dosis debe ser ajustada al nivel efectivo mínimo.

Hipertensión

La terapia debe ser individualizada acorde a la respuesta del paciente, para garantizar la respuesta terapéutica máxima y para determinar la dosis mínima necesaria para mantener la respuesta terapéutica.

Adultos. La dosis inicial habitual de Furosemida para hipertensión es de 80 mg (8 ml), usualmente dividida en dos dosis de 40 mg (4 ml). Las dosis deben ser ajustadas acorde a la respuesta. Si la respuesta no es satisfactoria, adicionar otros agentes antihipertensivos.

Los cambios en la presión sanguínea deben ser cuidadosamente monitoreados cuando Furosemida es usado con otras drogas antihipertensivas, especialmente durante el inicio de la terapia. Para prevenir una caída excesiva en la presión sanguínea, la dosis de otros agentes debe ser reducida al menos 50% cuando Furosemida es adicionado al régimen. Si la presión sanguínea cae bajo el potenciante efecto de Furosemida, una reducción adicional de la dosis, o eventual discontinuo, de otras drogas antihipertensivas puede ser necesaria.

Ancianos. En general, la selección y el ajuste de la dosis para pacientes mayores deben ser cautelosos, usualmente comenzando con el límite inferior del rango de dosis.

CONTRAINDICACIONES

Furosemida está contraindicada en pacientes con anuria y en pacientes con historia de hipersensibilidad a Furosemida.

ADVERTENCIAS

Furosemida Lafedar contiene 9,7% peso/Volumen de Etanol 96°.

En pacientes con cirrosis hepática y ascitis, es recomendable iniciar la terapia con Furosemida en un hospital. En coma hepática y estados de depleción electrolítica, la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

terapia no debería ser instituida hasta que las condiciones básicas hayan mejorado. Alteraciones repentinas de fluido y balance electrolítico en pacientes con cirrosis pueden precipitar coma hepático, por esto es necesaria una observación estricta durante el periodo de diuresis. Suplementar cloruro de potasio, y si fuera requerido, un antagonista de aldosterona, pueden ayudar a prevenir hipocalemia y alcalosis metabólica.
Si ocurre incremento de azotemia y oliguria durante el tratamiento de disfunción renal progresiva severa, Furosemida debe ser discontinuada.
Han sido reportados casos de tinnitus y sordera reversible o irreversible. Usualmente, los reportes indican que la ototoxicidad de la Furosemida está asociada con inyecciones rápidas, insuficiencia renal severa, dosis excedidas de las recomendadas en varias oportunidades, o terapias concomitantes con antibióticos aminoglucosidicos, ácido etacrínico, u otras drogas ototóxicas. Si el médico elige la terapia parenteral para administrar dosis altas, es recomendable controlar la infusión intravenosa (para adultos, la velocidad de infusión no deberá exceder 4 mg de Furosemida por minuto).

PRECAUCIONES

Generales

Diuresis excesiva puede causar deshidratación y reducción del volumen sanguíneo con colapso circulatorio y posiblemente trombosis vascular y embolia, particularmente en pacientes ancianos. Así como con cualquier diurético efectivo, durante la terapia con Furosemida puede ocurrir depleción electrolítica, especialmente en pacientes que reciben altas dosis y tienen una ingesta de sal restringida. Puede desarrollarse hipocalemia con Furosemida, especialmente con diuresis enérgica, ingesta electrolítica oral inadecuada, cuando hay cirrosis presente, o durante el uso concomitante de corticoesteroides o ATCH. La terapia digitálica puede exagerar los efectos metabólicos de hipocalemia, especialmente efectos miocárdicos.
Todos los pacientes que reciben terapia con Furosemida, deben ser observados si hay signos o síntomas de desbalance electrolítico o fluido (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipocalemia, hipomagnesemia o hipocalcemia): sequedad de la boca, debilidad, letargo, somnolencia, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia o disturbios gastrointestinales como nauseas o vómitos.
Incrementos de glucosa en sangre y alteraciones en los test de tolerancia a la glucosa (con anormalidades del ayuno y azúcar postprandial de 2 horas) han sido observados, y raramente han sido reportados precipitaciones de diabetes mellitus.
En pacientes con síntomas severos de retención urinaria (debido a desórdenes en el vaciado de la vejiga, hiperplasia prostática, estrechamiento uretral), la administración de Furosemida puede causar agudización de la retención urinaria relacionado con el incremento de producción y retención de orina. Por eso, estos pacientes requieren monitoreo cuidadoso, especialmente durante el estado inicial del tratamiento.
En pacientes con alto riesgo de nefropatía por radiocontraste, Furosemida puede dirigir a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

una mayor incidencia del deterioro en las funciones renales, luego de recibir radiocontraste, comparado con pacientes con alto riesgo que recibieron solo infusión intravenosa antes de recibir radiocontraste.

En pacientes con hipoproteinemia (asociada con síndrome nefrótico) el efecto de Furosemida puede ser debilidad y verse potenciada su ototoxicidad.

Puede ocurrir hiperuricemia asintomática y puede precipitarse raramente gota.

Pacientes alérgicos a sulfonamidas pueden también ser alérgicos a Furosemida. Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.

Así como con otras drogas, los pacientes deben ser observados regularmente por posibles ocurrencias de discrasia sanguínea, daño hepático o renal, o reacciones de otra idiosincrasia.

Basado en la presencia de etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar a personas con tratamiento con disulfiram.

Para pacientes

Los pacientes que reciben Furosemida deben ser advertidos que pueden experimentar síntomas debido a excesivas pérdidas de fluidos y/o electrolitos. La hipotensión postural que a veces ocurre, puede ser generalmente mejorada levantándose lentamente. Suplementos potásicos y/o medidas dietarias pueden ser necesarios para controlar o eliminar la hipocalemia.

Pacientes con diabetes mellitus deben ser avisados que Furosemida puede incrementar los niveles de glucosa en sangre y de este modo afectar los ensayos de glucosa en orina.

La piel de algunos pacientes puede estar más sensible al efecto de la luz solar mientras toma Furosemida.

Pacientes hipertensivos deben eliminar medicamentos que pueden incrementar la presión sanguínea, incluyendo productos de venta libre para supresión de apetito y síntomas de resfrío.

Ensayos de Laboratorio

Electrolitos séricos (particularmente potasio), CO2, creatinina y BUN deben ser determinado frecuentemente durante los primeros meses de terapia con Furosemida y periódicamente posterior. Son particularmente importantes determinaciones de electrolitos séricos y de orina, cuando el paciente vomita profusamente o recibe fluidos parenterales. Las anormalidades deben ser corregidas o retirar la droga temporariamente. Otras medicaciones pueden también influenciar los electrolitos séricos.

Elevaciones reversibles de BUN pueden ocurrir y están asociadas con deshidratación, la que debe ser eliminada, particularmente en pacientes con insuficiencia renal.

Glucosa en orina y sangre deben ser chequeadas periódicamente en pacientes diabéticos que reciben Furosemida, incluso en aquellos diabéticos sospechados o latentes.

Furosemida puede disminuir los niveles séricos de calcio (raramente han sido reportados

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

casos de tetania) y magnesio. Acorde a esto, deben determinarse periódicamente los niveles séricos de ambos electrolitos.

En niños prematuros, Furosemida puede precipitar nefrocalcinosis / nefrolitiasis, por lo que deben monitorearse las funciones renales y realizar ultrasonografía renal.

Interacciones medicamentosas

Furosemida puede incrementar la ototoxicidad potencial de antibióticos aminoglucosídicos, especialmente en presencia de funciones renales deficientes. Excepto en situaciones de riesgo de vida, eliminar esta combinación.

Furosemida no debe ser usado concomitantemente con ácido etacrínico por la posibilidad de ototoxicidad.

Pacientes que reciben altas dosis de salicilatos concomitantemente con Furosemida, como en enfermedades reumáticas, pueden experimentar toxicidad a los salicilatos a bajas dosis debido a la competitividad por los sitios renales excretores.

Hay riesgo de efectos ototóxicos si cisplatino y Furosemida con administrados concomitantemente. Adicionalmente, la nefrotoxicidad de drogas nefrotóxicas como cisplatino puede ser mejorada si Furosemida no es administrada en bajas dosis y con un balance positivo de fluidos, cuando es usada para forzar la diuresis durante el tratamiento con cisplatino.

Furosemida tiene tendencia a antagonizar el efecto relajante del músculo esquelético de tubocurarina y puede potenciar la acción de succinilcolina.

Litio, generalmente no debe ser administrado con diuréticos puesto que éstos reducen el clearance renal de litio y adicionan un alto riesgo de toxicidad por litio.

Furosemida combinada con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensida o bloqueantes del receptor de angiotensina II, puede derivar en una hipotensión severa y deteriorar la función renal, incluyendo falla renal. Puede ser necesario una interrupción o reducción en la dosis de Furosemida, del inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o del bloqueante del receptor de la angiotensina.

Ocurre potenciación con drogas bloqueantes andrenérgicas perféricas o ganglionares.

Furosemida puede disminuir la respuesta arterial a norepinefrina. Sin embargo, norepinefrina puede aún ser utilizada efectivamente.

La administración simultánea de sucralfato y Furosemida comprimidos puede reducir los efectos natriuréticos y antihipertensivos de Furosemida. Pacientes que reciben ambas drogas deben ser observados cercanamente para determinar si la diuresis deseada y/o los efectos antihipertensivos de Furosemida se han logrado. La ingesta de Furosemida y sucralfato deben estar separadas por al menos dos horas.

En casos aislados, la administración intravenosa de Furosemida dentro de las 24 horas de haber tomado cloral hidrato puede llevar a enrojecimiento, ataques de sudoración, inquietud, náuseas, incremento en la presión sanguínea y taquicardia. Por estas razones el uso concomitante de Furosemida y cloral hidrato no está recomendada.

Fenitoína interfiere directamente con la acción renal de Furosemida. Hay evidencias que el tratamiento con fenitoína lleva a reducir la absorción intestinal de Furosemida y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2003.-

consecuentemente a disminuir la concentración máxima de Furosemida sérica.
Metotrexato y otras drogas que, como Furosemida, experimentan secreción tubular renal significativa pueden reducir el efecto de la Furosemida. A la inversa, Furosemida puede disminuir la eliminación renal de otras drogas que experimentan secreción tubular. Tratamientos de altas dosis de ambos, Furosemida y drogas que experimentan secreción tubular, puede resultar en niveles séricos elevados de estas drogas y puede potenciar su toxicidad así como también la toxicidad de Furosemida.
Furosemida puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad inducida por cefalosporinas, incluso en el contexto de insuficiencia renal transitoria.
El uso concomitante de ciclosporina y Furosemida está asociado con incrementos del riesgo de artritis gotosa, secundaria a hiperuricemia inducida por Furosemida y deterioro de la excreción urato renal de ciclosporina.
Un estudio en seis sujetos demostró que la combinación de Furosemida y ácido acetilsalicílico reduce temporariamente el clearance de creatinina en pacientes con insuficiencia renal crónica. Hay casos reportados de pacientes que desarrollaron incremento de BUN, niveles de potasio sérico y creatinina sérica y aumento de peso cuando Furosemida fue utilizada en conjunto con NSAIDs.
Reportes de literatura indican que coadministración de indometacina puede reducir la natriuresis y el efecto antihipertensivo de Furosemida en algunos pacientes por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Indometacina puede también afectar los niveles de renina en plasma, la excreción de aldosterona y la evaluación del perfil de renina. Pacientes que reciban ambas drogas, indometacina y Furosemida, deben ser observados cercanamente para determinar si la diuresis deseada y/o el efecto antihipertensivo de Furosemida se han logrado.
En estudios clínicos de risperidona controlados con placebo en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una mayor incidencia de mortalidad en los pacientes tratados con Furosemida más risperidona (7,3% en edad media de 89 años, rango de 75 a 97 años) cuando son comparados con pacientes que son tratados con risperidona sola (3,1% en edad media de 84 años, rango de 70 a 96 años) o furosemida sola (4,1% en edad media de 80 años, rango de 67 a 90 años). El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (especialmente tiazídicos usados en bajas dosis) no estuvo asociado a hallazgos similares. No se ha identificado el mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo y no se ha observado un patrón consistente para la causa de muestra. De todos modos hay que prestarle atención y deben considerarse los riesgos y beneficios de esta combinación, o un tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso. No hubo un aumento en la incidencia de mortalidad entre los pacientes que estaban recibiendo otros diuréticos como tratamiento concomitante con la risperidona. Más allá del tratamiento, la deshidratación es un factor de riesgo agregado para la mortalidad y por lo tanto debe ser evitada en los pacientes de edad avanzada con demencia.
Furosemida puede aumentar la acción de teofilina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Carcinogénesis, Mutagénesis, Infertilidad

Furosemida fue testeada por carcinogenicidad mediante administración oral en un estrato de ratones y un estrato de ratas. Una pequeña pero significativa incidencia de incremento de carcinomas en glándula mamaria ocurrió en ratones hembras a una dosis equivalente a 17,5 veces la dosis máxima en humanos, 600 mg. Hubo incremento marginal en tumores no comunes en ratas hembras a una dosis de 15 mg/kg (ligeramente mayor que la dosis humana máxima) pero no a 30 mg/kg.

Furosemida carecía de actividad mutagénica en varios cepas de *Salmonella typhimurium* cuando fue testeada en presencia o ausencia de sistema de activación metabólico *in vitro* y cuestionablemente positiva para mutación genética en células linfoma de ratones en presencia de S9 en hígado de rata, a la máxima dosis probada. Furosemida no indujo intercambio de cromátidas hermanas en células humanas *in vitro*, pero otros estudios en aberraciones cromosómicas en células humanas *in vitro* dieron resultados conflictivos. En células de hámster Chino indujo daño cromosómico pero fue cuestionablemente positivo para intercambio de cromátidas hermanas. Estudios en la inducción de aberraciones cromosómicas en ratones mediante Furosemida, fueron inconclusos. La orina de ratas tratadas con esta droga no indujo conversión genética en *Saccharomyces cerevisiae.*

Furosemida no produjo infertilidad en ratas hembras o machos, a 100 mg/kg/día (la dosis diurética efectiva máxima en la rata y 8 veces la dosis humana máxima de 600 mg/día).

Embarazo

Embarazo Categoría C

Furosemida ha sido mostrada como la causante de muertes maternales y abortos inexplicables en conejos a 2, 4 y 8 veces la máxima dosis humana recomendada. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Furosemida debe ser usada durante el embarazo, solo si el potencial beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

Tratamientos durante el embarazo requieren monitoreo del crecimiento fetal por el potencial aumento del peso de nacimiento.

Los efectos de Furosemida sobre el desarrollo fetal y embrionario y sobre las hembras embarazadas fueron estudiados en ratones, ratas y conejos.

Furosemida causó inexplicables muertes maternales y abortos en conejos a la menor dosis de 25 mg/kg (2 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 600 mg/día). En otro estudio, una dosis de 50 mg/kg (4 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 600 mg/kg) también causo muertes maternales y abortos cuando se administró a conejos entre los días 12 y 17 de gestación. En un tercer estudio, ninguno de las conejas embarazadas sobrevivió a dosis de 100 mg/kg. Datos de los estudios anteriores indican letalidad fetal que puede preceder a la muerte maternal.

Los resultados de los ratones estudiados y uno de los tres estudios en conejos también mostraron un incremento en la incidencia y severidad de hidronefrosis (distención de la pelvis renal y en algunos casos, de la uretra) en fetos derivados de las hembras tratadas al ser comparados con la incidencia en los fetos del grupo control.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios LAFEDAR

Lactancia

Furosemida aparece en la leche materna, por lo que deberá tenerse mucho cuidado cuando es administrada a mujeres que amamantan.

Furosemida puede inhibir la lactancia.

Uso pediátrico

En niños prematuros Furosemida puede precipitar nefrocalcinosis / nefrolitiasis.

Nefrocalcionosis / nefrolitiasis ha sido también observada en niños menores a 4 años de edad sin historia de prematuridad que han sido tratados crónicamente con Furosemida. Monitorear la función renal y debe ser considerada ultrasonografía renal, en pacientes pediátricos que reciben Furosemida.

Si Furosemida es administrada a niños prematuros durante la primer semana de vida, puede incrementar el riesgo de persistencia de ductus arterioso permeable.

Uso geriátrico

Estudios clínicos controlados de Furosemida no incluyeron suficiente número de sujetos de 65 años de edad o mayores, para determinar si responden diferente a los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica reportó no haber identificado diferencias en la respuesta entre pacientes mayores y jóvenes. En general, la dosis seleccionada para pacientes ancianos debe ser cautelosa, usualmente empezando con el límite inferior del rango de dosis que refleje la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal y cardíaca y de enfermedad concomitante o terapia de otras drogas.

Esta droga es conocida por ser sustancialmente excretada mediante los riñones, el riesgo de reacción tóxica a esta droga puede verse incrementada en pacientes con disfunción renal. Dado que los pacientes ancianos son más propensos a padecer disminución de la función renal, debe tomarse mayor cuidado en la selección de la dosis y puede ser necesario monitorear la función renal.

Conducción y uso de maquinaria

Algunos efectos adversos, como la caída pronunciada no deseada de la presión sanguínea, pueden deteriorar las capacidades de concentración y reacción del paciente y constituir un riesgo en las circunstancias en que tales actividades son de especial importancia, como operar maquinarias o vehículos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han categorizado siguiendo un sistema por órgano, enumeradas por decrecimiento de severidad.

Reacciones del sistema gastrointestinal

1. encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepatocelular.
2. pancreatitis.
3. ictericia (ictericia colestática intrahepática).
4. incremento de enzimas hepáticas.
5. anorexia.
6. irritación gástrica y oral.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. calambres.
8. diarrea.
9. constipación.
10. náuseas.
11. vómitos.

Reacciones sistémicas hipersensibles

1. reacción anafiláctica o anafilactoide severa (ejemplo con shock).
2. vasculitis sistémica.
3. nefritis intersticial.
4. angitis necrosante.

Reacciones del sistema nervioso central

1. pérdida de audición y tinitus.
2. parestesia.
3. vértigo.
4. mareos.
5. dolor de cabeza.
6. visión borrosa.
7. xantopsia.

Reacciones hematológicas

1. anemia aplásica.
2. trombocitopenia.
3. agranulocitosis.
4. anemia hemolítica.
5. leucopenia.
6. anemia.
7. eosinofilia.

Reacciones de hipersensibilidad dermatológica

1. necrosis epidermal tóxica.
2. síndrome de Stevens-Johnson.
3. eritema multiforme.
4. eosinofilia con rash y síntomas sistémicos.
5. pustulosis exantematoso generalizado agudo.
6. dermatitis exfoliativa.
7. penfigoide bulloso.
8. púrpura.
9. fotosensibilidad.
10. rash.
11. prurito.
12. urticaria.

Reacción cardiovascular

1. puede ocurrir hipotensión ortostática y estar agravada por alcohol, barbitúricos o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

narcóticos.

2. Incremento de los niveles séricos de triglicéridos y colesterol.

Otras reacciones

1. hiperglucemia.
2. glucosuria.
3. hiperuricemia.
4. espasmo muscular.
5. debilidad.
6. inquietud.
7. espasmo en la vejiga urinaria.
8. tromboflebitis.
9. fiebre.

Cuando las reacciones adversas son moderadas o severas, debe reducirse la dosis de Furosemida o retirarse la terapia.

SOBREDOSIS

Los principales signos y síntomas de sobredosis con Furosemida son deshidratación, reducción del volumen sanguíneo, hipotensión, desbalance electrolítico, hipocalemia y alcalosis hipoclorémica, son resultados de su acción diurética.

La toxicidad aguda de Furosemida ha sido determinada en ratones, ratas y perros. En los tres la dosis letal 50 oral, superó los 1000 mg/kg de peso corporal, mientras que la dosis letal 50 intravenosa tuvo rangos de 300 a 680 mg/kg. La toxicidad intragástrica aguda en ratas neonatas es 7 a 10 veces la de ratas adultas.

La concentración de Furosemida en fluidos biológicos asociada con toxicidad o muerte no es conocida.

El tratamiento por sobredosis es de soporte y consiste en reemplazar la excesiva pérdida de fluido y electrolitos. Deben determinarse frecuentemente electrolitos séricos, nivel de dióxido de carbono y presión sanguínea. Debe asegurarse un adecuado drenaje en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga urinaria (como hipertrofia prostática).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Estuche o caja conteniendo 1 y 100 frascos de 60 ml (con jeringa dosificadora) y 120 ml (con vaso dosificador), siendo la presentación de 100 frascos de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C. Conservar en su envase original, cerrado. Descartar el contenido del envase, luego de transcurridos los 90 días desde su apertura. Proteger de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: .....

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nº:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios

anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

FUROSEMIDA LAFEDAR

FUROSEMIDA 10 mg/ml

Solución Oral

Uso Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Frasco conteniendo 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Furosemida 1 g. Excipientes: etanol 9,7 %P/V, glicerina, sorbitol, fosfato dipotásico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de naranja, hidróxido de sodio, agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.
Lote Nº: .....
Fecha de vencimiento: .....

Mantener a temperatura ambiente, entre 15ºC y 30ºC. Conservar en su envase original, cerrado. Descartar el contenido del envase, luego de transcurridos los 90 días desde su apertura. Proteger de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para fra: ... 120 ml

CHALLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios

anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: envase secundario

FUROSEMIDA LAFEDAR

FUROSEMIDA 10 mg/ml

Solución Oral

Uso Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Presentación: estuche conteniendo 1 frasco de 60 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Furosemida 1 g. Excipientes: etanol 9,7 %P/V, glicerina, sorbitol, fosfato dipotásico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de naranja, hidróxido de sodio, agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C. Conservar en su envase original, cerrado. Descartar el contenido del envase, luego de transcurridos los 90 días desde su apertura. Proteger de la luz.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para es
120 ml, o cajas conteniendo 100 frascos de 60 ml y 120 ml
de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
de 100 frascos

anmat

anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios

anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

23 de abril de 2019

DISPOSICIÓN N° 3422

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58946

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000146-18-9

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
FUROSEMIDA 10 mg/ml - SOLUCION ORAL	655884

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE ABRIL DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 3422

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58946

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FUROSEMIDA LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): FUROSEMIDA

Concentración: 10 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FUROSEMIDA 10 mg/ml

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7,0 - 10,0
ETANOL 96%V/V 9,7 g
GLICERINA 18,6 g
SORBITOL 42,8 g
FOSFATO DIBASICO DE POTASIO 0,97 g
METILPARABENO SODICO 0,057 g
PROPILPARABENO SODICO 0,011 g
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,015 g
SACARINA SODICA 0,1 g
ESENCIA DE NARANJA 0,1 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCOS DE PEAD BLANCO DE 60 ML (CON JERINGA DOSIFICADORA) Y 120 ML (CON VASO DOSIFICADOR)

Accesorios: JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 1 Y 100 FRASCOS DE 60 ML (CON JERINGA DOSIFICADORA) Y 120 ML (CON VASO DOSIFICADOR) MAS PROSPECTO, SIENDO LA PRESENTACIÓN DE 100 FRASCOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO. DESCARTAR EL CONTENIDO DEL ENVASE, LUEGO DE TRANSCURRIDOS LOS 90 DÍAS DESDE SU APERTURA. PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA01

Acción terapéutica: Diurético potente, derivado del ácido antranílico.

Diurético de asa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Edema Furosemida está indicada en pacientes adultos y pediátricos para el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedades renales, incluido el síndrome nefrótico. Furosemida es particularmente útil cuando se requiere un agente diurético potente. También en caso de edemas subsiguientes a quemaduras. Hipertensión Furosemida oral puede ser utilizado en pacientes adultos para el tratamiento de la hipertensión, sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Pacientes hipertensos que no pueden ser adecuadamente controlados con tiazidas, probablemente tampoco podrán ser controlados adecuadamente con Furosemida sola.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000146-18-9

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-