



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4272**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007683-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FURSEMIDA FABRA / FURSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FURSEMIDA 20 mg y 40 mg – INYECTABLE FURSEMIDA 20 mg, autorizados por el Certificado N° 40.194.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 269 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4 272**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos INYECTABLE fojas 62 a 64, fojas 83 a 85 y fojas 104 a 106, desglosándose fojas 62 a 64; rótulos COMPRIMIDOS fojas 122 a 123, fojas 131 a 132 y fojas 140 a 141, desglosándose fojas 122 a 123, prospectos fojas 15 a 38, desglosándose fojas 15 a 22 e Información para pacientes INYECTABLE fojas 206 a 213, fojas 214 a 221 y fojas 222 a 229, desglosándose fojas 206 a 213; Información para pacientes COMPRIMIDOS fojas 230 a 237, fojas 238 a 245 y fojas 246 a 253, desglosándose fojas 230 a 237, para la Especialidad Medicinal denominada FURSEMIDA FABRA / FURSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FURSEMIDA 20 mg y 40 mg – INYECTABLE FURSEMIDA 20 mg, propiedad de la firma LABORATORIO FABRA S.A., anulando los anteriores.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4272

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007683-12-0

DISPOSICIÓN N° **4272**

mel

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4272 JS

03 MAYO 2017

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE PROSPECTO
FURSEMIDA FABRA
FURSEMIDA
Comprimidos - Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo Receta

Fórmula:**FURSEMIDA FABRA Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

	20 mg	40 mg
Fursemida	20,00 mg	40,00 mg
Lactosa	10,00 mg	20,00 mg
Glicolato de almidón sódico	2,00 mg	4,00 mg
Talco	2,00 mg	4,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg	2,00 mg
Celulosa lactosa coprecipitada c.s.p.	100,00 mg	200,00 mg

FURSEMIDA FABRA Inyectable

Cada ampolla contiene:

	20 mg
Fursemida	20,00 mg
Cloruro de sodio	17,00 mg
Hidróxido de sodio 0,1N	0,76 ml
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 ml

Acción terapéutica:

Diurético.

Indicaciones:

FURSEMIDA FABRA está indicada en el tratamiento de edema asociado con congestión cardíaca, cirrosis hepática, y enfermedades renales, incluyendo síndrome nefrótico en niños, adolescentes y adultos.

FURSEMIDA FABRA, puede usarse por vía oral en adultos para el tratamiento de hipertensión solo o combinado con otros agentes anihipertensivos. Los pacientes hipertensos que no pueden ser controlados adecuadamente con tiazidas, probablemente


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

no podrán ser controlados con FURSEMIDA FABRA como única medicación anti-hipertensiva.

Dosificación y administración:

La terapia deberá ser individualizada de acuerdo a la respuesta del paciente, para obtener una máxima respuesta terapéutica y determinar la mínima dosis necesaria para mantener dicha respuesta.

Edema:

Adultos: La dosis inicial usual es de 20 a 80 mg dados como única dosis. Normalmente se asegura rápidamente una diuresis adecuada. Si es necesario, la misma dosis puede ser administrada luego de 6 a 8 horas o la dosis puede ser incrementada. La dosis puede incrementarse por 20 a 40 mg no debiendo administrarse antes de las 5 a 8 horas de la última dosis hasta obtener los efectos diuréticos deseados. Esta única dosis individual puede luego administrarse una a dos veces por día (por ejemplo 8 de la mañana y 2 de la tarde). La dosis de FURSEMIDA FABRA puede ser cuidadosamente titulada hasta 600 mg/día en pacientes con estados clínicos severamente edematosos.

Los edemas pueden ser más eficientemente y cuidadosamente movilizados administrando FURSEMIDA FABRA 2 a 4 días consecutivamente por semana. Cuando se administren en forma prolongada dosis que excedan los 80 mg/día, se deberán realizar observaciones clínicas y monitoreo de laboratorio cuidadosos.

Infantes y niños: La dosis usual inicial de FURSEMIDA FABRA oral en infantes y niños es de 2 mg/kg peso, dados como una única dosis. Si la respuesta diurética no es satisfactoria luego de la dosis inicial, la misma puede ser incrementada en 1 a 2 mg/kg no antes de las 6 a 8 horas de la dosis inicial. No se recomiendan dosis mayores a 6 mg/kg. Para el mantenimiento de la terapia en niños e infantes, la dosis deberá ser ajustada a niveles mínimos efectivos.

Hipertensión:

La dosis usual inicial adultos es de 80 mg, usualmente divididos en 40 mg dos veces por día. La dosis luego deberá ser ajustada de acuerdo a la respuesta. Si la misma no es satisfactoria, agregar a la terapia otros agentes antihipertensivos. Se deberá monitorear cuidadosamente los cambios de presión cuando se administre conjuntamente FURSEMIDA FABRA con otros antihipertensivos, especialmente al inicio de la terapia. Para prevenir una disminución excesiva en la presión sanguínea, la dosis de otros agentes deberá ser reducida por lo menos a un 50 por ciento cuando se agregue FURSEMIDA FABRA al tratamiento. Debido a que la presión sanguínea disminuye bajo los efectos potenciales de esta medicación podrá ser necesario una reducción posterior en la dosificación o una discontinuación de otras drogas antihipertensivas.

Guillermo Fabra
Director Técnico

Graciela Fabra
Vicepresidente

4272



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Precauciones:

Especialmente en pacientes ancianos, una excesiva diuresis puede provocar deshidratación y reducción de la presión sanguínea con colapso circulatorio y una posible trombosis vascular y embolia. Como con cualquier diurético efectivo, puede ocurrir durante la terapia depresión electrolítica, especialmente en pacientes recibiendo dosis altas y dietas pobres o nulas en sal. Se puede desarrollar hipokalemia especialmente cuando existe una diuresis importante o, la falta de una adecuada administración oral de electrolitos, cuando este presente cirrosis o durante el uso concomitante con corticosteroides o ACTH. La terapia con digitálicos puede exagerar los efectos metabólicos que provoca una hipokalemia especialmente a nivel del miocardio.

Se deberán observar cuidadosamente en los pacientes recibiendo FURSEMIDA FABRA los siguientes síntomas: Desbalance de fluidos o electrolitos; hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia, hipomagnesemia o hipocalcemia, sequedad bucal, somnolencia, debilidad, aletargo, sed, inquietud, dolor muscular o calambres, fatiga, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia o disturbios gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.

Se ha observado aumento de la glucemia y alteraciones en el ensayo de tolerancia a la glucosa, y raramente precipitación de diabetes mellitus.

Puede ocurrir hiperuricemia y puede desarrollarse raramente gota. Los pacientes alérgicos a sulfonamidas pueden ser también alérgicos a FURSEMIDA FABRA. Existe la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico.

Como con muchas otras drogas, se deberá observar cuidadosamente a los pacientes acerca de la posibilidad de discrasia sanguínea, daño hepático o renal u otras reacciones idiosincráticas.

Información al paciente:

Se le deberá advertir a los pacientes que reciban FURSEMIDA FABRA que pueden experimentar síntomas de una excesiva pérdida de líquidos o electrolitos. La hipotensión postural que ocurre algunas veces puede ser usualmente manejado levantándose en forma lenta. Para controlar la hipokalemia se deberá suplementar la dieta o las medidas dietarias.

Los pacientes con diabetes mellitus deberán estar advertidos que la furseמידa puede incrementr los niveles de glucemia y además interferir en los ensayos de glucosuria. La piel de algunos pacientes puede ser más sensible a los efectos del sol mientras toman furseמידa. Los pacientes hipertensivos deberán evitar tomar medicaciones que pueden incrementar la presión sanguínea, incluyendo productos que contengan drogas para disminuir al apetito o para bajar la fiebre.

Ensayos de laboratorio:

Se deberán determinar frecuentemente durante la primera etapa de terapia y luego periódicamente electrolitos séricos, especialmente potasio, dióxido de carbono, creatinina y BUN. Es importante la determinación urinaria y sérica de electrolitos cuando los pacientes


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

vomitan profusamente o reciben líquidos parenterales. Las anomalías deberán ser corregidas o la droga se deberá discontinuar temporalmente. Otros medicamentos pueden también influir sobre los electrolitos séricos.

Puede ocurrir una elevación reversible de BUN y está asociado con deshidratación, la que deberá ser evitada, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Se deberá chequear periódicamente la glucosuria y la glucemia en pacientes diabéticos recibiendo FURSEMIDA FABRA, y en aquellos en que se sospeche diabetes latente.

FURSEMIDA FABRA puede provocar una disminución de la calcemia (se ha observado raramente casos de tétanos) y magnesemia, por lo tanto se deberán determinar tales iones periódicamente.

Interacción medicamentosa:

FURSEMIDA FABRA, puede incrementar los riesgos de ototoxicidad de los antibióticos aminoglicósidos, especialmente cuando exista daño renal. Excepto en situaciones críticas, evitar esta combinación.

No usar este medicamento en forma concomitante con ácido etacrínico debido a la posibilidad de ototoxicidad. Los pacientes recibiendo altas dosis de salicilatos concomitantemente con FURSEMIDA FABRA, por ejemplo en enfermedades reumáticas, pueden experimentar una toxicidad por salicilato a dosis menores debido a la competitividad por los sitios de excreción renal.

FURSEMIDA FABRA presenta una tendencia a antagonizar los efectos de relajación de los músculos esqueléticos de tubocurarina y pueden potenciar la acción de succinilcolina.

Generalmente el litio no se debe administrar con diuréticos debido a que estos reducen el clearance renal de litio y aumentan por lo tanto su toxicidad.

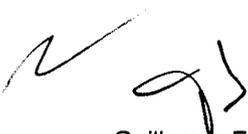
La fursmida puede aumentar o potenciar los efectos terapéuticos de otras drogas antihipertensivas. La potenciación ocurre con drogas adrenérgicas bloqueadoras periféricas o gangliónicas.

La furseמידa puede disminuir la respuesta arterial a norepinefrina. Sin embargo la norepinefrina aunque amortiguada puede ser usada efectivamente.

La administración simultánea de sucralfato y furseמידa comprimidos puede reducir los efectos natriuréticos y antihipertensivos de FURSEMIDA FABRA. Los pacientes recibiendo ambas drogas deberán ser observados cuidadosamente para determinar si se obtiene los efectos deseados diuréticos y/o antihipertensivos. La toma de FURSEMIDA FABRA y sucralfato deberán ser administrados en forma separada por lo menos por 2 horas.

La administración concomitante de furoseמידa y ácido acetilsalicílico reduce temporalmente el clearance de creatinina en pacientes con insuficiencia renal crónica.

La coadministración de indometacina puede reducir los efectos natriuréticos y antihipertensivos de furseמידa en algunos pacientes por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. La indometacina puede también afectar los niveles plasmáticos de renina y la excreción de aldosterona.


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

Los pacientes que reciben concomitantemente indometacina y FURSEMIDA FABRA deberá ser observados cuidadosamente para determinar si se obtienen los efectos deseados diuréticos y/o antihipertensivos.

Carcinogénesis-mutagénesis, daño en la fertilidad:

No se realizaron estudios carcinogénicos, ni de mutagenicidad con fursemida. Estudios de reproducción realizados en animales no demostraron daño en la fertilidad.

Embarazo:

Categoría FDA C: Estudios realizados en animales a dosis mayores que las aconsejadas en humanos evidenciaron una inexplicable muerte materna y abortos espontáneos. No existe un adecuado y bien controlado estudio en humanos. Por lo tanto FURSEMIDA FABRA deberá ser usada durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican los potenciales riesgos al feto.

Lactancia:

Fursemida se excreta a la leche materna; se deberá tener precaución cuando se administre este medicamento a mujeres que dan de amamantar.

Advertencias:

FURSEMIDA FABRA deberá ser administrada inicialmente en centros de salud a pacientes con cirrosis hepática y ascitis. En coma hepático y en estados de depleción electrolítica, la terapia no deberá ser instituída hasta que las condiciones básicas sean apropiadas. Debido a que un alteración en el balance de líquidos y electrolitos en pacientes con cirrosis puede provocar un coma hepático se deberá realizar una cuidadosa observación durante los períodos de diuresis. Para prevenir la hipokalemia y la alcalosis metabólica es conveniente suplementar la terapia con cloruro de potasio y, si es necesario, con un inhibidor de aldosterona.

Se deberá discontinuar la medicación si se observa durante el tratamiento de enfermedades renales progresivas severas, azotemia y oliguria.

Se han informado casos de tinnitus y daño en la audición reversibles e irreversibles. Usualmente, los informes indican que la ototoxicidad de FURSEMIDA FABRA estará asociada con una administración parenteral rápida, daño renal severo y dosis mayores a las aconsejadas o terapia concomitante con antibióticos aminoglucósicos, ácido etacrínico u otras drogas ototóxicas. Si el médico opta por usar altas dosis parentrales, es necesario una infusión intravenosa controlada (para adultos la velocidad de infusión no deberá exceder de 4 mg/min.).


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

FURSEMIDA FABRA es un potente diurético que si se administra en cantidades excesivas puede provocar una diuresis profunda y depleción de electrolitos. Por lo tanto, se requiere una supervisión cuidadosa por parte del médico y la dosis e intervalos de dosis deberán ser ajustadas de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Contraindicaciones:

FURSEMIDA FABRA está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga y en pacientes con anuria.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos están categorizados en el siguiente listado a los distintos órganos y ordenados de acuerdo a la disminución de la severidad.

SISTEMA GASTROINTESTINAL

1. Pancreatitis
2. Ictericia (ictericia colestática intrahepática)
3. Anorexia
4. Irritación oral y gástrica
5. Calambres
6. Diarrea
7. Constipación
8. Náuseas
9. Vómitos

HIPERSENSIBILIDAD

1. Vasculitis Sistémica
2. Nefritis intersticial
3. Angitis

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

1. Tinnitus y pérdida de la audición
2. Parestesia
3. Mareos
4. Irritación oral y gástrica
5. Vértigos
6. Cefalea
7. Visión borrosa
8. Xantopsia

REACCIONES HEMATOLÓGICAS


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

- 1. Anemia aplásica (rara)
- 2. Trombocitopenia
- 3. Agranulocitosis (rara)
- 4. Anemia hemolítica
- 5. Leucopenia
- 6. Anemia

REACCIONES DERMATOLÓGICAS

- 1. Dermatitis exfoliativa
- 2. Eritema multiforme
- 3. Fotosensibilidad
- 4. Urticaria
- 5. Rash
- 6. Prurito

REACCIONES CARDIOVASCULARES

Puede ocurrir hipotensión ortostática que pueden ser agravadas por la ingesta de alcohol, barbituratos o narcóticos.

OTRAS REACCIONES

- 1. Hiperglucemia
- 2. Glucosuria
- 3. Hiperuricemia
- 4. Espasmos muscular
- 5. Cansancio
- 6. Debilidad
- 7. Espasmo urinario
- 8. Tromboflebitis
- 9. Fiebre

Siempre que las reacciones adversas sean mideradas o severas, se deberá reducir la dosis de FURSEMIDA FABRA o discontinuar la medicación.

Sobredosis:

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 A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777


 Guillermo Fabra
 Director Técnico


 Graciela Fabra
 Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272

Los principales signos y síntomas de sobredosis con furseמידa son deshidratación, hipokalemia y alcalosis hipoclorémica y son una extensión de su acción diurética.

El tratamiento de la sobredosis es de soporte y consiste en el reemplazo de la pérdida excesiva de líquidos y electrolitos. Se deberá determinar frecuentemente los niveles séricos de electrolitos y de dióxido de carbono y la presión sanguínea. Se deberá asegurar un adecuado drenaje en pacientes con sangrado urinario para eliminar obstrucción (tales como hipertrofia prostática).

La hemodiálisis no acelera la eliminación de furseמידa.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 40.194

Presentación:

FURSEMIDA FABRA comprimidos: Envases conteniendo 10, 60, 500 y 1000 comprimidos.

FURSEMIDA FABRA inyectable: Envases conteniendo 5, 10 y 100 ampollas

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Compresión: A. J. García 5240 Capital Federal


Guillermo Fabra
Director Técnico


Graciela Fabra
Vicepresidente



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

FURSEMIDA FABRA
Furseמידa 20 mg/2 ml

Venta bajo receta
FURSEMIDA FABRA Inyectable

Industria Argentina

Contenido: 5 ampollas

Cada ampolla contiene:

	20 mg
Furseמידa	20,00 mg
Cloruro de sodio	17,00 mg
Hidróxido de sodio 0,1N	0,76 ml
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico
Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado No 40.194

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 10.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

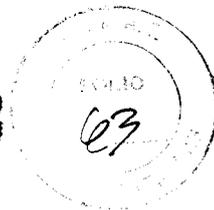
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

FURSEMIDA FABRA
Furseמידa 20 mg/2 ml

Venta bajo receta
FURSEMIDA FABRA Inyectable

Industria Argentina

Contenido: 100 ampollas

Cada ampolla contiene:

	20 mg
Furseמידa	20,00 mg
Cloruro de sodio	17,00 mg
Hidróxido de sodio 0,1N	0,76 ml
Agua para inyectable c.s.p.	2,00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico
Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado No 40.194

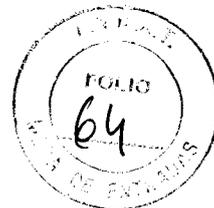
USO HOSPITARIO.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 100, 500, 504, 994 y 1000 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

PROYECTO DE ROTULO ESTUCHE

Fursemida Fabra
Furosemida 40 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo Receta

Contenido: 10 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Fursemida 40 mg
Excipientes Lactosa; Glicolato de almidón sódico; Talco; Estearato de Magnesio, Celulosa lactosa coprecipitada c.s.p.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico
Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A
Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires
Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado No 40.194

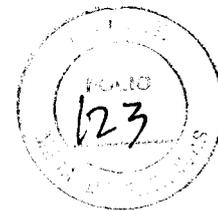
Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 60 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente

2



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

Fursemida Fabra Furosemida 40 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo Receta

Contenido: 500 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Fursemida 40 mg
Excipientes Lactosa; Glicolato de almidón sódico; Talco; Estearato de Magnesio, Celulosa lactosa coprecipitada c.s.p.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico
Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A
Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Provincia de Buenos Aires
Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Provincia de Buenos Aires
Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado No 40.194

Nota: el mismo texto corresponde para los envases que contienen 1000 comprimidos.

USO HOSPITALARIO

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

Prospecto: información para el paciente

FURSEMIDA FABRA 20 mg/2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

FURSEMIDA FABRA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable
3. Cómo usar FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable es un diurético (agente que aumenta la eliminación de orina y disminuye la presión arterial) que pertenece al grupo de las sulfonamidas.

FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable le ha sido recetado para proporcionarle efecto diurético y antihipertensivo.

Siempre bajo la prescripción de su médico, FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable está indicado para el tratamiento de:

- Hinchazón por retención de líquidos (edema) asociado a dificultades del corazón para bombear sangre al resto del cuerpo (insuficiencia cardiaca congestiva), cirrosis hepática (ascitis, acumulación de líquido en el abdomen), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema de pulmón). Su administración se efectúa conjuntamente con otras medidas terapéuticas.
- Disminución de la cantidad de orina (oliguria) derivada de complicaciones del embarazo (gestosis) tras compensación del volumen total de sangre (volemia).
- Como medida apoyo en el edema cerebral.
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Crisis hipertensivas, junto a otras medidas hipotensoras.
- Mantenimiento de la producción de orina forzada en intoxicaciones.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

2. ANTES DE USAR FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml SOLUCIÓN INYECTABLE

No use FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable

- si es alérgico (hipersensible) a la furosemida o a cualquiera de los demás componentes de FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable.
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro diurético del mismo grupo (por ejemplo, la bumetanida, la piretanida, la torasemida).
- si sufre problemas graves en los riñones, acompañados de una disminución en la eliminación de orina (insuficiencia renal con anuria).
- si disminuye su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia).
- si sufre deficiencia de sales de sodio en sangre (hiponatremia) y/o si disminuye su volumen total de sangre (hipovolemia) con o sin disminución de la presión arterial (hipotensión).
- en caso de encontrarse en estado comatoso coma hepático (asociado a encefalopatía hepática).

Tenga especial cuidado con FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable

Salvo en pacientes con insuficiencia renal es conveniente tomar una dieta rica en potasio (carne sin grasa, plátanos, patatas, tomates, coliflor, espinacas, frutos secos, etc.) e incluso suplementos de sales de potasio para evitar la hipopotasemia secundaria al uso continuado de la especialidad.

Una excesiva restricción de sodio en la dieta puede disminuir la tasa de filtración glomerular, con lo que el efecto diurético de los saluréticos es más débil. En estos casos, puede aumentarse la acción diurética de FURSEMIDA FABRA 20 mg/2ml Solución inyectable con la ingesta de cloruro sódico.

En tratamientos prolongados se controlará de forma regular la creatinina y la urea en sangre, así como los electrolitos plasmáticos, especialmente potasio, calcio, cloro y bicarbonato.

Para los deportistas, existe la posibilidad de resultados positivos en los controles anti-dopaje.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable:

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.


Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



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:

- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos).
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor por ejemplo, epinefrina y norepinefrina).

También puede aumentar la acción de otros 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 (enalapril, captopril, lisinopril, etc...).

Algunos medicamentos para la inflamación y el dolor, por ejemplo, indometacina (antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetil salicílico) pueden reducir el efecto de FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, hipopotasemia, hipomagnesemia) podrían aumentar la toxicidad de algunos medicamentos para el corazón (por ejemplo, digitálicos).

Embarazo y lactancia

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

En caso de estar embarazada, FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable sólo se administrará bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable. En caso que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furosemida pasa a leche materna.

Conducción y uso de máquinas



Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

Este medicamento puede producir mareos o somnolencia. Esto puede ocurrirle con mayor frecuencia al inicio del tratamiento, cuando su médico le aumente la dosis o si consume alcohol. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento.

3. Cómo USAR FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2 ml Solución inyectable indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable será administrado por su médico en forma de inyección.

FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular. Estas vías están indicadas cuando su absorción intestinal se encuentre alterada o sea necesaria una eliminación rápida de líquidos.

La administración intramuscular se utilizará cuando la administración oral o intravenosa no sean posibles.

Cuando se administra furosemida por vía intravenosa, debe inyectarse lentamente, no sobrepasando la velocidad de inyección de 4 mg por minuto (= 0,4 ml por minuto).

La dosis, velocidad de administración y duración del tratamiento podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación:

Adultos y jóvenes de 15 años: como dosis inicial se administrarán de 20 a 40 mg por vía intravenosa o intramuscular.

Si el efecto diurético conseguido con la dosis única de 20 a 40 mg de FURSEMIDA FABRA 20 mg/2ml Solución inyectable (1 a 2 ampollas) no es satisfactorio, puede aumentarse la dosis en 20 mg (1 ampolla) cada dos horas hasta conseguir el efecto deseado. La dosis así hallada se administra luego una o dos veces al día. La dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.

Edema pulmonar agudo: se administrarán 40 mg de FURSEMIDA 20 mg/2ml Solución inyectable (2 ampollas) como dosis inicial. Después de 20 minutos, y cuando el estado del paciente lo requiera, se aplicará una inyección adicional de 20 a 40 mg de FURSEMIDA 20 mg/2ml Solución inyectable (1 - 2 ampollas).

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

La continuación del tratamiento dependerá de la diuresis y se hará compensando las pérdidas de líquido y electrolitos.

En las intoxicaciones por sustancias ácidas o básicas puede aumentar la tasa de eliminación como consecuencia de la acidificación o alcalinización de la orina.

Como pauta de dosificación en inyección intravenosa o intramuscular se calcula 1 mg de furosemida por kg de peso corporal al día hasta un máximo de 20 mg (1 ampolla). En cuanto sea posible se cambiará al tratamiento por vía oral.

Si usa más FURSEMIDA FABRA 20mg/2ml Solución inyectable del que debiera

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, FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de FUROSEMIDA 20 mg pueden producirse trastornos del equilibrio electrolítico.

Como consecuencia de una diuresis excesiva, especialmente al inicio del tratamiento y en pacientes ancianos, pueden surgir trastornos circulatorios que se manifiestan por dolores de cabeza (cefaleas), mareos (vértigos) o alteraciones de la visión. En casos extremos puede aparecer un descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), deshidratación, confusión y alteraciones de la coagulación de la sangre. No obstante, cuando la dosis se ajusta de forma individual, no cabe esperar, por lo general, reacciones del flujo sanguíneo agudas, a pesar de una rápida instauración de la eliminación de orina (diuresis).

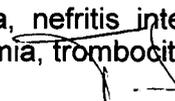
La cirrosis hepática, los vómitos, la diarrea crónica por abuso de laxantes, así como una dieta pobre en potasio, predisponen a la presentación de una disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia). En estos casos es necesario un control adecuado y una terapia de sustitución.

Una fuerte restricción de la ingesta de sal puede provocar una disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia), que se manifiesta por una disminución de la presión arterial por cambio de posición (hipotensión ortostática), calambres musculares, anorexia, cansancio (astenia), mareos, somnolencia, vómitos y confusión mental.

La furosemida puede disminuir los niveles de calcio en sangre (calcemia); en casos aislados se han observado contracciones dolorosas de los músculos de las extremidades (tetania).

En los bebés prematuros puede producirse un aumento de los niveles de calcio en los riñones (nefrocalcinosis).

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas (p.e. exantema, nefritis intersticial) y alteraciones en las células de la sangre (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia).


Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente

✓



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

Es poco frecuente que se produzca una reacción alérgica muy severa (shock anafiláctico), pero de presentarse el cuadro es siempre muy grave.

En caso de inflamación del riñón por acumulación de orina (hidronefrosis), hipertrofia prostática o estrechamiento de los uréteres (estenosis ureteral), la administración de furosemida puede agravar o provocar la aparición de dificultad al orinar.

Como cualquier otro tratamiento diurético, la furosemida puede producir un aumento pasajero de los niveles de creatinina y urea en sangre.

En pacientes predispuestos debe considerarse que es posible que la administración de furosemida aumente el nivel de ácido úrico en sangre y desencadene un ataque de gota.

Con la administración de furosemida puede producirse un aumento de los valores hemáticos de colesterol y triglicéridos; no obstante, estos valores se normalizan sin suspender el tratamiento, en la mayoría de los casos, en un plazo de seis meses.

Se han comunicado algunos casos de alteración de la tolerancia a la glucosa, lo que puede determinar que una diabetes mellitus latente se ponga de manifiesto o que empeore un proceso preexistente.

Ocasionalmente se han observado casos de pancreatitis aguda condicionados, aparentemente, por la administración de diuréticos eliminadores de sodio durante varias semanas; algunos se produjeron tras la administración de furosemida.

Las pérdidas de audición (hipoacusias) que pueden observarse a causa de la furosemida son poco frecuentes, siendo la mayoría reversibles. Esta eventualidad puede darse cuando la furosemida se inyecta demasiado rápido, en especial si existe insuficiencia renal.

Bajo tratamiento con furosemida puede agravarse una alcalosis metabólica preexistente (p.e. cirrosis hepática descompensada).

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.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: mareo, desvanecimiento y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: sordera (en ocasiones, irreversible).

5. Conservación de FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml SOLUCIÓN INYECTABLE


Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



No utilice FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable después de la fecha de vencimiento que aparece en la ampolla. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable

- El principio activo es Furosemida 10 mg/ml.
- Los demás componentes son: Cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para para inyectables

Presentación:

FURSEMIDA FABRA 20mg/ 2ml Solución inyectable está envasado en ampollas de vidrio.

FURSEMIDA FABRA inyectable: Envases conteniendo 5, 10 y 100 ampollas

Sobredosis:

Los principales signos y síntomas de sobredosis con furosemida son deshidratación, reducción del volumen sanguíneo, hipotensión, desbalance electrolítico, hipokalemia y alcalosis hipoclorémica y son una extensión de su acción diurética.

El tratamiento de la sobredosis es de soporte y consiste en el reemplazo de la pérdida excesiva de líquidos y electrolitos. Se deberá determinar frecuentemente los niveles séricos de electrolitos y de dióxido de carbono y la presión sanguínea. Se deberá asegurar un adecuado drenaje en pacientes con sangrado urinario para eliminar obstrucción (tales como hipertrofia prostática).

La hemodiálisis no acelera la eliminación de la furosemida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

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

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 40.194

Venta Bajo Receta

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico:

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia de Bs. As.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



Prospecto: información para el paciente

Fursemida Fabra 40 mg comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fursemida Fabra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fursemida Fabra
3. Cómo tomar Fursemida Fabra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fursemida Fabra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fursemida Fabra y para qué se utiliza

Fursemida Fabra, 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 acumulación de líquidos) 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 y moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fursemida Fabra

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3. "Cómo tomar Fursemida Fabra".

No tome Fursemida Fabra

- Si es alérgico a furosemida, a los medicamentos del tipo furosemida (sulfonamida), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 con anuria), que no respondan a este medicamento.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



- Si disminuye gravemente su nivel de potasio en sangre (hipopotasemia grave).
- Si sufre deficiencia grave de sales de sodio en sangre (hiponatremia grave).
- En caso de encontrarse en estado precomatoso y comatoso (asociado a encefalopatía hepática).
- Si está usted amamantando a un bebé.

Si está embarazada, ver apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Furseמידa Fabra. Tenga especial cuidado con este medicamento:

- 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 en pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- Si padece diabetes mellitus latente o manifiesta.
- Si sufre gota.
- Si tiene problemas graves de riñón, asociados a enfermedad grave del hígado (síndrome hepatorenal).
- Si sus niveles de proteínas en sangre son bajos (hipoproteinemia), además de padecer por ejemplo síndrome nefrótico (ver apartado "Posibles efectos adversos").
- En niños prematuros (ver apartado "Posibles efectos adversos").
- 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.

Durante su tratamiento con este medicamento, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre de sodio, potasio y creatinina, y en especial si usted 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.

Los pacientes mayores de edad avanzada con demencia que están tomando risperidona deben tener especial cuidado con la toma de este medicamento. La risperidona es un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades mentales, como la demencia (enfermedad que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).

Uso de Furseמידa Fabra con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



- Medicamentos para el cáncer (cisplatino).

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de Furseמידa Fabra podría verse reducido.

Este medicamento puede debilitar el efecto de otros medicamentos como:

- Medicamentos usados para la diabetes (antidiabéticos).
- Medicamentos usados para elevar la presión arterial (simpaticomiméticos con efecto hipertensor por ejemplo, epinefrina y 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 (puede aumentar su toxicidad)
- 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 los riñones.

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 Furseמידa Fabra.

Además pueden reducir el efecto de Furseמידa Fabra o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que tengan una secreción significativa por los riñones.

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

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides).
- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de lesiones de la mucosa oral).
- Cantidades importantes de regaliz.
- Uso prolongado de laxantes para el estreñimiento.

Algunas alteraciones electrolíticas (por ejemplo, la disminución en sangre de los niveles de potasio (hipopotasemia), o de magnesio (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 las cefalosporinas pueden sufrir disminución de la función de los riñones.

La administración conjunta de Furseמידa Fabra y ciclosporina A puede producir artritis gotosa.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.
Especialidades Medicinales
Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.
Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires
Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía (enfermedad de los riñones) por contraste que reciben Furseמידa Fabra, pueden sufrir deterioro de la función de los riñones.

La administración de Furseמידa Fabra junto a risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia, podría aumentar la mortalidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si se encuentra embarazada, solamente utilizará Furseמידa Fabra bajo estricta indicación de su médico.

Durante la lactancia no debe administrarse Furseמידa Fabra, en caso de que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que Furseמידa Fabra pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o somnolencia. Esto puede ocurrirle con mayor frecuencia al inicio del tratamiento, cuando su médico le aumente la dosis o si consume alcohol. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento.

Furseמידa Fabra contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene furoseמידa que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Furseמידa Fabra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome Furseמידa Fabra con el estómago vacío, ingiriéndolo sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



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

En adultos se recomienda 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.

Uso en niños

En lactantes y niños se recomienda la administración diaria de 2 mg/kg de peso corporal, hasta un máximo de 40 mg por día.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda su tratamiento antes.

Si olvidó tomar Fursevida Fabra

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han agrupado los efectos adversos según su frecuencia de acuerdo con la siguiente clasificación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100

pacientes Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000

pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: alteraciones de electrolitos (incluyendo las sintomáticas), deshidratación y descenso del volumen total de sangre (hipovolemia), en particular en pacientes de edad avanzada, nivel elevado de creatinina y de triglicéridos en sangre.

Frecuentes: disminución los niveles de sodio (hiponatremia), cloro (hipocloremia), potasio(hipopotasemia), aumento de los niveles de colesterol y de ácido úrico en sangre, ataques de gota.

Poco frecuentes: alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede manifestarse una diabetes mellitus latente. **Frecuencia no conocida:** disminución de los niveles de calcio (hipocalcemia), magnesio(hipomagnesemia), aumento del nivel de urea en sangre, alcalosis metabólica, síndrome de pseudoBartter en caso de uso indebido y/o uso prolongado de furosemida.

Trastornos vasculares

Raros: inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Frecuencia no conocida: alteración de la coagulación de la sangre (trombosis).

Trastornos renales y urinarios

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 272



Frecuentes: aumento del volumen de orina.

Raros: reacción renal de tipo alérgico (nefritis túbulo-intersticial).

Frecuencia no conocida: aumento del nivel de sodio y cloro en la orina, retención de orina (en pacientes con obstrucción parcial del flujo de orina), formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis/nefrolitiasis) en niños prematuros, fallo renal.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas.

Raros: vómitos, diarrea.

Muy raros: inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: problema del hígado (colestasis), incremento de las enzimas del hígado (transaminasas).

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: trastornos auditivos, aunque de carácter transitorio, en especial en pacientes con insuficiencia renal, disminución del nivel de proteínas en sangre (hipoproteinemia) y/o tras una administración intravenosa demasiado rápida de furosemida, sordera (en ocasiones irreversible) *Muy raros:* sensación subjetiva de tintineo (tinnitus).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: picor, sarpullido, ampollas y otras reacciones más graves como eritema multiforme, penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones vesiculosas graves de la piel y de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson), alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativa (necrólisis epidérmica tóxica), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones alérgicas (anafilácticas o anafilactoides) graves (p. ej. con shock).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: alteraciones mentales en pacientes con problemas hepáticos (encefalopatía hepática) *Raros:* sensación de hormigueo en las extremidades (parestias).

Frecuencia no conocida: mareo, desvanecimientos y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática).

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Frecuentes: aumento de la viscosidad de la sangre (hemoconcentración).

Poco frecuentes: disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).

Raros: disminución del nivel de glóbulos blancos (leucopenia), aumento de un tipo de glóbulos blanco, los eosinófilos (eosinofilia).

Muy raros: disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos (agranulocitosis),

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4272



disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica, anemia hemolítica).

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuencia no conocida: aumento del riesgo de persistencia del conducto "ductus arterioso permeable" cuando se administra furosemida a niños prematuros durante las primeras semanas de vida.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: fiebre.

Al igual que con otros diuréticos, tras la administración prolongada de este medicamento puede aumentar la eliminación de sodio, cloro, agua, potasio, 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Fursemida Fabra

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fursemida Fabra

- El principio activo es furosemida. Cada comprimido contiene 40 mg de furosemida.
- Los demás componentes son: lactosa, glicolato de almidón sódico, talco, estearato de magnesio, celulosa lactosa coprecipitada.

Presentación:

FURSEMIDA FABRA COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 20, 60, 500 y 1000 comprimidos

Sobredosis:

Los principales signos y síntomas de sobredosis con fursemida son deshidratación, reducción del volumen sanguíneo, hipotensión, desbalance electrolítico, hipokalemia y alcalosis hipoclorémica y son una extensión de su acción diurética.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4272

El tratamiento de la sobredosis es de soporte y consiste en el reemplazo de la pérdida excesiva de líquidos y electrolitos. Se deberá determinar frecuentemente los niveles séricos de electrolitos y de dióxido de carbono y la presión sanguínea. Se deberá asegurar un adecuado drenaje en pacientes con sangrado urinario para eliminar obstrucción (tales como hipertrofia prostática).

La hemodiálisis no acelera la eliminación de la furseimida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

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

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 40.194

Venta Bajo Receta

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico:

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia de Bs. As.

Compresión: J.A.García 5420 - CABA

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente