



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 N° 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 N° 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 3° del Decreto N° 150/92 (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 transcritos 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 Argentina de 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°.- Autorízase 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. Inscríbese 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



**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.



### **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**

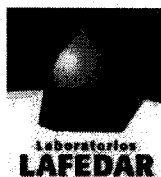
Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (Cómo tomar FUROSEMIDA LAFEDAR).

#### **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 hipocalcemia 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 (hipoproteïnemia), además de padecer síndrome nefrótico.



- 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:



- 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 hipocalcemia) 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, comuníquese a su médico.

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



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 flácida), apatía y confusión.





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.

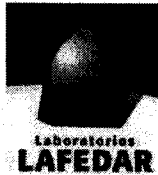
En particular en pacientes ancianos, FUROSEMIDA LAFEDAR puede dar lugar o contribuir a la aparición de un descenso del volumen total en sangre, deshidratación y alteraciones de la coagulación (trombosis).

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).



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 descrito 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), necrosis epidérmica tóxica (alteración grave de la piel caracterizada por la formación de ampollas y lesiones exfoliativas), dermatitis exfoliativa, púrpura y reacción alérgica al sol (fotosensibilidad).

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 (hipoproteïnemia). 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).

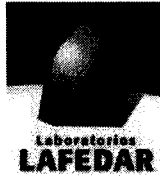
En niños prematuros, la Furosemida puede dar lugar a la formación de cálculos en el riñón (nefrocalcinosis / nefrolitiasis) que pueden evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

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.



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 N°: .....

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

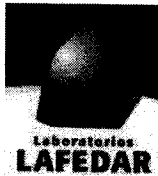
Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## 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



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