



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

EDEMID 10 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Furosemida	10mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable.

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Edemas derivados de cardiopatías y hepatopatías (ascitis).

Edemas derivados de nefropatías (en el síndrome nefrótico, la terapia de enfermedades causales tiene prioridad).

Insuficiencia cardíaca congestiva severa, particularmente en el edema agudo pulmonar (se emplea junto con otras medidas y medicamentos terapéuticos).

Oliguria derivada de complicaciones de la gestosis (tras la sustitución volumétrica).

Medida coadyuvante en edema cerebral.

Edemas por quemaduras.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Crisis hipertensivas (junto con otras medidas antihipertensivas).
Ayuda a la diuresis forzada en las intoxicaciones.

4.2 Posologías Aprobadas:

Por regla general, la dosis para la inyección intravenosa o intramuscular es de 1 mg. de furosemida por kilo de peso corporal hasta una dosis máxima de 20 mg. de EDEMID (1 ampolla) al día. Tan pronto como sea posible se pasará al tratamiento por vía oral.

Aunque la administración de Furosemida origina sólo algunas hipocalemias, es adecuado guardar siempre un régimen alimenticio rico en potasio (carne magra, papas, plátanos, tomates, coliflor, espinaca, frutas secas, etc.).

Ocasionalmente, puede estar indicada una sustitución medicamentosa del potasio, y la administración de sustancias retenedoras de potasio

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Dosis iniciales de 20 a 40 mg (1 - 2 ampollas) por vía intravenosa o intramuscular a adultos y jóvenes a partir de los 15 años de edad.

Si el efecto diurético de esta dosis no es satisfactorio, podrá aumentarse la misma a razón de 20 mg (1 ampolla) cada 2 horas, hasta que se alcance el efecto deseado. La dosis así obtenida, se administra entonces una o dos veces al día.

Edema pulmonar agudo: Se comienza con una dosis inicial de 40 mg de EDEMID (Furosemida), transcurridos 20 minutos. Diuresis forzada: Se administran 20 a 40 mg. de Furosemida (1 - 2 ampollas) durante la infusión de soluciones electrolitos.

El tratamiento subsiguiente depende del volumen de excreción y bajo sustitución de la pérdida de líquido y electrolitos.

En las intoxicaciones con sustancias ácidas o básicas, la alcalinización o bien la acidificación de la orina puede incrementar aún más los índices de diuresis.

Administración a lactantes y niños menores de 15 años: Se procede a la administración parenteral, eventualmente la infusión gota a gota, únicamente en casos graves.

Administración durante el embarazo y la lactancia: se administrará Furosemida durante el embarazo únicamente bajo indicación rigurosa y durante un corto tiempo. Entonces se tendrá presente que el preparado pasa a la leche materna e inhibe la lactación. Por ello se aconseja que se debe suspender la lactancia.

b. Dosis Máxima Aprobada:

20 mg. de EDEMID (1 ampolla) al día

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular e Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga, en anuria, si durante el tratamiento de la enfermedad renal progresiva aumenta la azoemia y/o oliguria. En pacientes en coma hepático o con depleción de electrolitos la terapia debe comenzarse sólo hasta que las condiciones básicas hayan sido corregidas o mejoradas.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Tampoco administre durante el período de lactancia. En caso de ser indispensable el uso del producto, la lactancia debe suspenderse temporalmente mientras dure el tratamiento.

Este producto puede producir depresión electrolítica, principalmente hipopotasemia.

Durante el tratamiento deben realizarse controles periódicos de electrolitos. **MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No exceda la dosis prescrita. No descarte el estuche.

a. Precauciones de empleo:

El fármaco debe usarse con precaución en pacientes con cirrosis hepática, deben observarse los pacientes que reciben la droga y monitorizarse por signos de hipovolemia, hiponatremia, hipocalcemia, hipocloremia e hipomagnesemia.

Se deben realizar determinaciones de electrolitos séricos, BUN y dióxido de carbono al comienzo de la terapia y periódicamente. De ocurrir disturbios electrolíticos o diuresis excesiva la dosis debe disminuirse o la droga debe ser discontinuada hasta que se reestablezca la homeostasis.

Igualmente deben realizarse estudios de sangre periódicos y exámenes de función hepática especialmente si la terapia es prolongada

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Cuando se administra simultáneamente un glucósido cardioactivo, se debe tener en cuenta que la hipopotasemia aumenta la sensibilidad del miocardio a la digital. Al utilizar conjuntamente un glucocorticoide y en los casos de abuso de laxantes, debe tenerse en cuenta que puede producirse una intensa depleción de potasio.

Posiblemente la Furosemida puede potenciar el efecto tóxico de los antibióticos que causan



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

nefrotoxicidad (por ejemplo, los aminoglucósidos). Por lo tanto, en pacientes con nefropatía producida por antibióticos, la Furosemida debe emplearse con precaución.

Debe tenerse en cuenta que al emplear simultáneamente la furosemida, puede aumentar la ototoxicidad de los antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo, kanamicina, gentamicina, tobramicina). Los trastornos auditivos resultantes pueden ser irreversibles. Por eso, una administración conjunta sólo es conveniente en caso de indicaciones vitales.

Cuando se emplea simultáneamente cisplatino y furosemida hay que contar con la posibilidad de una lesión auditiva. Si durante el tratamiento con cisplatino se desea conseguir una intensa excreción de orina (diuresis forzada) con furosemida, debe prestarse atención a que la furosemida a bajas dosis (por ejemplo, 40 mg. con función renal normal) sólo se emplee cuando exista un balance de líquidos positivo; de lo contrario, podría producirse una intensificación de la nefrotoxicidad del cisplatino.

La furosemida puede producir ocasionalmente el efecto de otros medicamentos (por ejemplo, el efecto de los antidiabéticos y de las aminas presoras) o potenciarlos (por ejemplo, salicilatos, teofilina, litio y miorrelajantes del tipo curare).

La furosemida puede aumentar la acción de otros medicamentos hipotensores. Especialmente en combinación con inhibidores ECA pueden producirse importantes descensos de la presión arterial.

Los antiflogísticos no esteroideos (por ejemplo, indometacina, ácido acetilsalicílico) pueden disminuir la acción de la furosemida y en caso de hipovolemia preexistente, pueden provocar insuficiencia renal.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se ha descrito.

4.9 Embarazo:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada.

4.10 Lactancia:

Tampoco administre durante el período de lactancia.

En caso de ser indispensable el uso del producto, la lactancia debe suspenderse temporalmente mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Debido a reacciones individuales, puede resultar disminuida la capacidad de participar activamente en el manejo de máquinas. Esto se presenta en mayor medida al inicio del tratamiento y al cambiar de preparado, así como al interactuar con el alcohol.

4.12 Reacciones Adversas:

Como ocurre con todo tratamiento con diuréticos, después de una administración prolongada puede presentarse una alteración del metabolismo electrolítico o hídrico, como consecuencia del aumento de la diuresis.

Al comienzo del tratamiento, pueden presentarse como consecuencia de una diuresis excesiva, los síntomas de una hipovolemia (sobre todo en pacientes de edad avanzada) como trastornos circulatorios, pesadez de cabeza, cefaleas, mareos, sequedad de boca o trastornos visuales.

En casos extremos una hipovolemia puede llevar a deshidratación, colapso circulatorio y trastornos de la coagulación.. Sin embargo, adaptando individualmente la dosificación a pesar de la rápida instauración de la diuresis, no cabe esperar, en general, que se presenten reacciones hemodinámicas agudas.

Durante el tratamiento, como con todos los saluréticos, y sobre todo después de una dieta pobre en potasio, se pueden presentar vómitos o diarreas crónicas, y así mismo pueden observarse deplecciones de potasio. Además , existen enfermedades que predisponen a los estados de déficit de potasio, tales como, por ejemplo, la cirrosis hepática. Por lo tanto, es necesario proceder al control y a la sustitución correspondiente.

Cuando exista un aporte de cloruro de sodio demasiado limitado, el déficit de sodio puede manifestarse por la aparición de hipotensión ortostática, calambres en las pantorrillas, anorexia, debilidad, mareos, somnolencia, vómitos o estados de confusión mental.

La Furosemida puede reducir el nivel hemático de calcio (en muy raros casos se ha observado una tetania).

En los recién nacidos pueden depositarse sales de calcio en el tejido renal (nefrocalcinosis).

En algunas ocasiones pueden presentarse trastornos gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarreas), otras reacciones alérgicas (por ejemplo, exantema, también fotosensibilización, vasculitis, fiebre, nefritis intersticial) o alteraciones del cuadro hemático (leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia) puede ponerse de manifiesto sobre todo por un aumento de la tendencia a la hemorragia; en tales casos hay que avisar al médico.

Raras veces se presenta shock anafiláctico, pero siempre representa una amenaza grave para la vida del paciente.

Los diuréticos pueden poner de manifiesto o empeorar los síntomas debidos a la obstrucción del flujo de orina (por ejemplo, hidronefrosis, hipertrofia prostática, estenosis ureteral).

Como ocurre con todo el tratamiento diurético, puede presentarse un aumento pasajero de la creatinina y de la urea en sangre. En los pacientes predispuestos debe tenerse en cuenta que el aumento de la concentración hemática de ácido úrico puede desencadenar ataques de gota.

Bajo el tratamiento con Furosemida puede presentarse un aumento del colesterol y de los triglicéridos en sangre, que sin embargo, continuando la medicación, la mayoría de las veces vuelven a los valores iniciales al cabo de seis meses.

En casos excepcionales, el tratamiento con Furosemida puede empeorar una diabetes manifiesta o puede que se manifieste una diabetes latente.

Se han observado casos aislados de pancreatitis aguda en lo que parece haber contribuido



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

etiologicamente un tratamiento de varias semanas de duración con saluréticos, algunos de ellos consecutivos a la administración de furosemida.

Los trastornos auditivos después de la administración de furosemida son pocos frecuentes y la mayoría de las veces reversibles. Hay que contar con esta posibilidad cuando la Furosemida se inyecta con excesiva rapidez, especialmente cuando existe una insuficiencia renal.

Bajo el tratamiento con Furosemida puede empeorarse una alcalosis metabólica previamente existente (por ejemplo, en la cirrosis hepática descompensada).

Debido a reacciones individuales, puede resultar disminuida la capacidad de participar activamente en el manejo de máquinas. Esto se presenta en mayor medida al inicio del tratamiento y al cambiar de preparado, así como al interactuar con el alcohol.

4.13 Sobredosis:

No se han descrito.

Tratamiento: No se han descrito.

a.Tratamiento Adultos:

No se han descrito.

b.Tratamiento Niños:

No se han descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Diureticos de techo alto. Sulfonamidas.

Código ATC: C03C A01

Es un diuretico tipo sulfonamida que inhibe la rabsorción de los electrolitos en la parte ascendente del asa de Henle. Disminuye la reabsorción de sodio y cloruro, aumenta la excreción de potasio en el tubulo distal y tiene efecto directo en el transporte de electrolitos en el tubulo proximal. La diuresis causada por la droga, resulta del aumento de la excreción de sodio, cloruro, potasio, hidrogeno, calcio, magnesio, amonio, bicarbonato y posiblemente fosfato.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Se absorbe en el tracto gastrointestinal, La biodisponibilidad es de 60-64%. Se ha reportado que la magnitud de la respuesta no se correlaciona con las concentraciones pico o promedio de la droga.

Se conoce poco sobre la distribución de la droga, cruza la placenta y se distribuye en la leche materna.

Se une a proteínas en 95% en pacientes sanos y con azotemia. Las concentraciones disminuyen en forma bifasica, la t_{1/2} es de 50 minutos en pacientes con función renal normal, en pacientes con insuficiencia renal severa se prolonga a 9,7 horas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Sodio.

Hidroxido de Sodio.

Agua para Inyectables.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Ampolla de Polietileno: 24 meses tentativos.

Ampolla de Vidrio: 60 meses comprobados.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de Polietileno incoloro de Baja Densidad.

Ampola de Vidrio ámbar tipo I.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dosificadora.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dosificadora.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Ampolla en estuche de carton contentivo de 1, 2 y/o 5 ampollas.

Envase hospitalario: 25 y/o 100 ampollas en estuche de carton.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras médicas.

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., Mexico.

Laboratorio Behrens, C.A.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.30.096/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 de Novirmbre de 1998.

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15 de Junio del 2010.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

31 de Agosto del 2001.