ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	FUROSEMIDA
Nombre Comercial:	LASIX® AMPOLLAS
Concentraciòn:	20 mg/ 2 ml
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	Ácido 4-cloro-2-(2-furilmetilamino)-5-sulfamoil-benzoico
Formula Molecular:	C12H11ClN2O5S
Peso Molecular:	330.745 g/mol.
No de CAS:	54-31-9.
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSIVO
Contraindicaciones:	INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA, HIPOCALEMIA E HIPONANTREMIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS. SE DEBE ASEGURAR EL FLUJO URINARIO. EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN PARCIAL DEL FLUJO URINARIO (POR EJEMPLO, PACIENTES CON TRASTORNOS DE VACIAMIENTO DE LA VEJIGA, HIPERPLASIA PROSTÁTICA O ESTRECHAMIENTO DE LA URETRA), EL INCREMENTO DE LA PRODUCCIÓN DE ORINA PUEDE OCASIONAR O EMPEORAR LAS MOLESTIAS. POR LO TANTO, ESTOS PACIENTES REQUIEREN MONITOREO CUIDADOSO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS ETAPAS INICIALES DEL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO CON LASIX® REQUIERE SUPERVISIÓN MÉDICA REGULAR. SE NECESITA MONITOREO PARTICULARMENTE CUIDADOSO: - EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN. - EN PACIENTES QUE PODRÍAN LLEGAR A ESTAR EN RIESGO PARTICULAR DE UNA CAÍDA PRONUNCIADA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA COMO, POR EJEMPLO, LOS PACIENTES CON ESTENOSIS SIGNIFICATIVA DE LAS ARTERIAS CORONARIAS O DE LOS VASOS SANGUÍNEOS QUE ALIMENTAN EL CEREBRO. EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS LATENTE O MANIFIESTA, O VARIACIÓN DE LA GLICEMIA. - EN PACIENTES CON GOTA E HIPERURICEMIA. - EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA, SÍNDROME HEPATORRENAL, ES DECIR, CON FALLA RENAL FUNCIONAL ASOCIADA CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. - EN PACIENTES CON HIPOPROTEINEMIA ASOCIADA, POR EJEMPLO, CON SÍNDROME NEFRÓTICO (EL EFECTO DE LA FUROSEMIDA PUEDE DEBILITARSE Y SU OTOTOXICIDAD POTENCIARSE). SE REQUIERE UNA TITULACIÓN CAUTELOSA DE LA DOSIS - EN INFANTES PREMATUROS (POSIBLE DESARROLLO DE NEFROCALCINOSIS Y/O NEFROLITIASIS; LA FUNCIÓN RENAL DEBE MONITOREARSE Y DEBE REALIZARSE UNA ULTRASONOGRAFÍA RENAL) COADMINISTRACIÓN CON SALES DE LITIO.

	VER PRECAUCIONES PARA EL USO. - PORFIRIA AGUDA. POR LO GENERAL, DURANTE LA TERAPIA CON FUROSEMIDA SE RECOMIENDA UN MONITOREO REGULAR DE LA CREATININA, EL SODIO Y EL POTASIO SÉRICOS; UN MONITOREO PARTICULARMENTE ESTRECHO SE REQUIERE EN LOS PACIENTES CON ALTO RIESGO DE DESARROLLAR DESEQUILIBRIOS DE LOS ELECTROLITOS O EN CASO DE PÉRDIDA ADICIONAL SIGNIFICATIVA DE LÍQUIDOS (DEBIDO, POR EJEMPLO, A VÓMITO, DIARREA O SUDORACIÓN INTENSA). DEBEN CORREGIRSE LA HIPOVOLEMIA O LA DESHIDRATACIÓN, ASÍ COMO CUALQUIER DESORDEN SIGNIFICATIVO DE LOS ELECTROLITOS O DE LA RELACIÓN ÁCIDO-BASE. PUEDE LLEGAR A REQUERIRSE UNA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA FUROSEMIDA. - SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON REDUCCIÓN DE VOLUMEN SANGUÍNEO CON COLAPSO CIRCULATORIO Y POSIBILIDADES DE TROMBOSIS Y EMBOLISMO, PARTICULARMENTE EN LA POBLACIÓN GERIÁTRICA, ASOCIADO AL EXCESO DE FUROSEMIDA. - OTOTOXICIDAD (PUEDE AUMENTAR EL RIESGO SE ADMINISTRA CONCOMITANTE CON OTROS OTOTÓXICOS. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL PROGRESIVA Y SEVERA. ADMINISTRACIÓN CON SORBITOL (PUEDE AUMENTAR LA DESHIDRATACIÓN). - MEDICAMENTOS QUE PROLONGUEN EL QT.
Contraindicaciones:	LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA O MALA ABSORCIÓN NO DEBEN CONSUMIR EL PRODUCTO LASIX® TABLETAS, YA QUE CONTIENE LACTOSA. -DEPORTISTAS: PUEDE RESULTAR POSITIVO EN LAS PRUEBAS DE DOPAJE. PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: EXISTE LA POSIBILIDAD DE EXACERBACIÓN O ACTIVACIÓN DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. USO CONCOMITANTE CON RISPERIDONA: EN LOS ESTUDIOS DE RISPERIDONA CONTROLADOS CON PLACEBO, EN PACIENTES ANCIANOS, CON DEMENCIA, SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN EL GRUPO DE PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA MÁS FUROSEMIDA (7,3%; EDAD MEDIA 89 AÑOS, RANGO 75-97 AÑOS) CUANDO SE COMPARÓ CON PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA SOLAMENTE (3,1%; MEDIA DE EDAD 84 AÑOS, RANGO 70-96 AÑOS) O FUROSEMIDA SOLA (4,1%; MEDIA DE EDAD 80 AÑOS, RANGO 67-90 AÑOS) EL USO CONCOMITANTE DE RISPERIDONA CON OTROS DIURÉTICOS (PRINCIPALMENTE CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS USADOS A DOSIS BAJAS) NO SE ASOCIÓ CON HALLAZGOS SIMILARES. NO SE HA IDENTIFICADO UN MECANISMO FISIOPATOLÓGICO PARA EXPLICAR ESTE HALLAZGO Y NO SE OBSERVÓ UN PATRÓN CONSISTENTE EN LA CAUSA DE LA MUERTE. SIN EMBARGO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN, LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE ESTA COMBINACIÓN O CO-TRATAMIENTO CON OTROS DIURÉTICOS POTENTES DEBEN SER CONSIDERADOS ANTES DE LA DECISIÓN DE USARLOS. NO SE INCREMENTÓ LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD ENTRE LOS PACIENTES TOMANDO OTROS DIURÉTICOS COMO MEDICACIÓN CONCOMITANTE A RISPERIDONA. INDEPENDIENTEMENTE DEL TRATAMIENTO, LA DESHIDRATACIÓN FUE EL FACTOR DE RIESGO COMÚN PARA LA MORTALIDAD, POR LO TANTO DEBE SER EVITADA EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ.
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-000180-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Vigencia del Registro Sanitario:	12/07/2026
Còdigo ATC:	C03CA01
Presentaciòn Comercial:	CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, DE 2ML
Còdigo CUM	000027406-02
Vida Util:	36 MESES
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7591044009775

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	17/10/2018