FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1031-TDS-ESP-2026

FUROSEMIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FUROSEMIDE	DESCRIPCIÓN DOE: FUROSEMIDA	
Nº CAS: 54-31-9	Nº EC: 200-203-6	CÓDIGO AEMPS: 1615A
PESO MOLECULAR: 330.74	FÓRMULA MOL.: C12H11ClN2O5S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1031

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, moderadamente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY5
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Cloruros	=< 200 ppm
Sulfatos	=< 300 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.2

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

Furosemida está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos
Se trata de un diurético del asa derivado de las sulfonamidas.
Se absorbe fácil y rápidamente en el aparato digestivo. Presenta una biodisponibilidad aproximada del 60 - 70%, y su vida

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1031-TDS-ESP-2026

FUROSEMIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FUROSEMIDE	DESCRIPCIÓN DOE: FUROSEMIDA	
Nº CAS: 54-31-9	Nº EC: 200-203-6	CÓDIGO AEMPS: 1615A
PESO MOLECULAR: 330.74	FÓRMULA MOL.: C12H11ClN2O5S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1031

media es de hasta 2 horas. Se une en un 99 % de proteínas plasmáticas, y se excreta sobre todo por vía renal, y en menor porcentaje por vía biliar. Cuando existe disfunción renal, se produce aumento de la excreción por otras vías. Atraviesa la barrera placentaria excretándose con la leche materna.
Actúa inhibiendo la reabsorción de electrolitos sobre todo a nivel de la rama ascendente del asa de Henle, y en los túbulos renales distales. Se produce un incremento en la excreción de sodio, potasio, calcio y cloruros, potenciando así mismo la eliminación de agua. Esto provoca disminución de la resistencia vascular periférica, lo que complementa su acción hipotensora.
Los efectos de la FUROSEMIDA son evidentes de 30 min a 1 h después de una dosis por vía oral. El valor máximo se produce a la 1 - 2 h y se mantiene durante 4 - 6 h. Se usa en el tratamiento de edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva y trastornos pulmonar, renal, y hepático.
Se usa también en la insuficiencia renal, y en casos de hipercalcemias severas para facilitar la excreción urinaria del calcio.
Para solubilizarla en agua hay que añadir NaOH hasta pH = 9.

Dosificación
Vía oral, a la dosis de 20 - 80 mg/día en adultos, en función de la patología y la respuesta. En casos excepcionales estas dosis pueden incrementarse bajo criterio médico. En pediatría, 1 - 3 mg/Kg/día hasta un máximo de 40 mg/día.

Efectos secundarios
El efecto adverso más frecuente asociado a la terapia con FUROSEMIDA es el desequilibrio de líquidos y electrolitos, incluidas hiponatremia, hipopotasemia, y alcalosis hipoclorhídrica, particularmente después de dosis elevadas o administración prolongada.
Se ha descrito nefrocalcinosis cuando se ha utilizado la FUROSEMIDA para tratar niños prematuros.
La FUROSEMIDA puede provocar hiperglucemia y glicosúria.
Los signos de desequilibrio electrolítico incluyen cefalea, hipotensión, calambres musculares, xerostomía, sed, debilidad, letargia, somnolencia, intranquilidad, oliguria, arritmias cardiacas y trastornos gastrointestinales.
Otros efectos adversos que no son relativamente frecuentes incluyen visión borrosa, xantopsia, vértigo, cefalea e hipotensión ortostática.
Las erupciones cutáneas y las reacciones de fotosensibilidad, aunque raras, pueden ser graves, y las reacciones de hipersensibilidad, incluidas nefritis intersticial, vasculitis y fiebre, tienen lugar en raras ocasiones. La pancreatitis es más frecuente a dosis elevadas y se ha descrito ictericia colestática. Raras veces puede producirse depresión de la medula espinal. Se ha descrito agranulocitosis, trombocitopenia y leucopenia.
Los acúfenos (tinnitus) y la sordera pueden producirse por ototoxicidad.

Contraindicaciones
No debería administrarse en anúria o en insuficiencia renal causada por fármacos nefrotoxicos o hepatotoxicos ni en insuficiencia renal asociada a coma hepático.
No debe emplearse tampoco en estados precomatosos relacionados con cirrosis hepática.

Precauciones
Vigilar los efectos sobre el equilibrio de líquidos y electrolitos, sobretodo en pacientes con shock.
Debe utilizarse con precaución en pacientes con hiperplasia prostática o deterioro de la micción, ya que puede producir una retención urinaria aguda.
Debe realizarse un especial control médico en pacientes con diabetes, hiperuricemia (gota), y trastornos de la audición, modificándose la dosis en caso de insuficiencia hepática.
No se aconseja la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa durante las primeras semanas de

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869

FUROSEMIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FUROSEMIDE	DESCRIPCIÓN DOE: FUROSEMIDA	
Nº CAS: 54-31-9	Nº EC: 200-203-6	CÓDIGO AEMPS: 1615A
PESO MOLECULAR: 330.74	FÓRMULA MOL.: C12H11ClN2O5S	CÓDIGO ARTÍCULO: 1031

tratamiento.

Interacciones
La FUROSEMIDA puede potenciar la nefrotoxicidad de cefolosporinas, y la ototoxicidad de antibióticos aminoglucosidicos, como gentamicina. Al igual que otros diuréticos, puede aumentar la acción hipotensora de fármacos antihipertensivos, como propranolol.
Puede incrementar la toxicidad de amantadina, anticoagulantes orales como warfarina, hidrato de cloral, sales de litio, bloqueantes neuromusculares como tubocuranina y cardiotónicos digitalicos como digoxina.
Puede reducir el efecto de antidiabéticos orales, tales como glibenclamida, y teofilina.
La eficacia de la FUROSEMIDA puede verse disminuida por antiinflamatorios no esteroideos como el piroxicam, y fenitoína; su toxicidad puede potenciarse por cimetidina, clofiblato, corticosteroides y probenecid.
Debe usarse con especial precaución en combinación con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa, ya que puede ocasionar una fuerte caída de la presión sanguínea.

Incompatibilidades
Gluconato cálcico, ácido ascórbico, tetraciclinas, urea, y epinefrina.
Las soluciones inyectables no se deben mezclar ni diluir con glucosa o soluciones acidificantes.

Otras observaciones
Es fotosensible.

Ejemplos de formulación

Jarabe de FUROSEMIDA 2 mg/mL
FUROSEMIDA - **0.200 g**
Fosfato disódico anhidro - **2.760 g**
Ácido cítrico - **0.058 g**
Nipagin - **0.050 g**
Nipasol - **0.022 g**
Sacarina - **0.100 g**
Esencia para uso oral - **0.050 g**
Agua purificada - **c.s.p. 100 mL**
Conservación: 30 días.

FUROSEMIDA - **0.200 g**
Tampón fosfato pH 8 - **70 mL**
Nipagín - **0.050 g**
Nipasol - **0.022 g**
Esencia para uso oral - **0.050 g**
Jarabe simple c.s.p. - **100 mL**
Conservación: 30 días.
El tampón fosfato pH 8 se puede preparar mezclando 3.7 mL de fosfato monopotásico 1/15 M y 96.3 mL de fosfato disódico 1/15 M.

Cápsulas de FUROSEMIDA
FUROSEMIDA - 20 mg
para una capsula, **nº 30**

Metapharmaceutical Industrial S.L.U. Josep Plà, 163 2º 5ª - 08020 BARCELONA - SPAIN - telf. 93 308 99 76 e-mail: info@metaph.es - www.metaph.es
Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 9801, Libro 8942 de la sección 2ª, folio 179, hoja 112.120, inscripción 3ª - CIF. B-58736869