

1. QUÉ ES SEGURIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Seguril 40 mg comprimidos, 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 asociado a insuficiencia cardiaca 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. ANTES DE TOMAR SEGURIL

Lea atentamente las instrucciones que se proporcionan en el apartado 3 (ver "Como tomar Seguril").

No tome Seguril

- en caso de ser alérgico/a a Seguril, a los medicamentos del tipo Seguril (sulfonamidas), o a cualquiera de los demás componentes de Seguril.
- 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 responda a este medicamento.
- 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 embarazada o amamantando a un bebé (ver "Tenga especial cuidado con Seguril").

Tenga especial cuidado con Seguril:

- si usted tiene problemas de eliminación de orina, sobre todo al inicio del tratamiento.
- si su presión arterial es baja (hipotensión).
- si usted tiene un riesgo elevado de sufrir un descenso pronunciado de la presión arterial (pacientes con estenosis coronaria o cerebral significativa).
- 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 por ejemplo síndrome nefrótico (ver "Posibles efectos adversos").
- en niños prematuros (ver "Posibles efectos adversos").
- durante su tratamiento con Seguril, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles ensangre, 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.
- si está tomando aminoglucósidos u otros medicamentos que afecten a 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 que se caracteriza por presentar varios síntomas: pérdida de memoria, problemas para hablar, problemas para pensar).
- si es usted deportista, ya que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo.

Embarazo y lactancia

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

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Seguril, como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en

las que estas capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico 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. 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 y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de Seguril podría verse reducido.

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), 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 Seguril.

Además pueden reducir el efecto de Seguril o ver aumentados sus efectos adversos (por reducir la eliminación renal de estos medicamentos), medicamentos como probenecid y metotrexato u otros medicamentos que sufran secreción significativa por el riñón.

Las siguientes sustancias pueden reducir los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) si se administran con Seguril.

- Medicamentos para la inflamación (corticosteroides)
- Carbenoxolona
- Cantidades importantes de regaliz.
- 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 las cefalosporinas pueden sufrir disminución de la función del riñón.

La administración conjunta de Seguril y ciclosporina A puede producir artritis gotosa. Aquellos pacientes con alto riesgo de nefropatía por contraste que reciben Seguril, pueden sufrir deterioro de la función del riñón.

La administración de Seguril junto a risperidona en pacientes mayores de 65 años con demencia, podría aumentar la mortalidad.

3. CÓMO TOMAR SEGURIL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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

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.

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 Seguril. No suspenda su tratamiento antes.

Si usted toma más Seguril 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 aguda), problemas en la coagulación (trombosis), delirio, parálisis que afecta a músculos blandos (parálisis flácida), apatía y confusión.

No se conoce un antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Seguril:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos Seguril puede producir efectos adversos, 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), 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, Seguril puede dar lugar o bien contribuir a la aparición de un descenso del volumen total de 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 Seguril 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 del número de plaquetas (trombocitopenia). En casos raros se puede producir leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, 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).

Seguril puede disminuir la tolerancia a la glucosa. En pacientes con diabetes mellitus se puede observar un deterioro del control 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 la 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), 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 (parestesias), y encefalopatía (alteraciones mentales en pacientes con problemas de hígado).

En raras ocasiones pueden aparecer problemas auditivos y sensación subjetiva de tinnitus (tinnitus), reversible, en pacientes con problemas graves de riñón y/o disminución de los niveles de proteínas en sangre (hipoproteïnemia).

Raramente pueden aparecer trastornos digestivos como náuseas, vómitos o diarrea.

En casos aislados se 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 puede evolucionar a un cuadro clínico grave (ductus arteriosus patente).

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.

5. CONSERVACIÓN DE SEGURIL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar protegido de la luz

Caducidad:

No utilizar Seguril después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de Seguril 40 mg comprimidos

El principio activo es furosemida (D.C.I). Cada comprimido contiene 40 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, talco, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Seguril 40 mg se presenta en envase de 10 y 30 comprimidos.

Son comprimidos redondos, de color blanco, ranurados en una de las caras y con "DLI" grabado, y en la otra cara grabado "HOECHST".

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es: sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona

El fabricante es:

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au Bac
60205 Compiègne
FRANCE

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2010.