

Prospecto: información para el paciente

Torasemida Sandoz 5 mg comprimidos EFG Torasemida Sandoz 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Torasemida Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Torasemida Sandoz
3. Cómo tomar Torasemida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Torasemida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Torasemida Sandoz y para qué se utiliza

Torasemida Sandoz contiene torasemida, un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos antihipertensivos.

Torasemida está indicado para:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Tratamiento y prevención de los edemas (hinchazón por retención de líquidos) debido a insuficiencia cardíaca congestiva hepática y renal.
-

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Torasemida Sandoz

No tome Torasemida Sandoz:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si presenta anuria (ausencia de la producción de orina) en fallo renal,
- si padece grave alteración de la función del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Torasemida Sandoz.

- Durante el tratamiento a largo plazo y especialmente en edad avanzada, su médico le hará análisis periódicos de sangre para controlar distintos valores como el potasio, glucosa, ácido úrico, creatinina, lípidos.
- Se debe corregir la retención urinaria antes y durante el tratamiento con este medicamento.

- Si padece una enfermedad de riñón se debe tratar.
- Si padece una enfermedad grave del hígado, especialmente si ha afectado al cerebro.
- Este medicamento puede alterar las células musculares del corazón, esqueleto e intestino. Se deben controlar los niveles de potasio durante el tratamiento con este medicamento.
- Se deben controlar los niveles de sodio antes o durante el tratamiento.
- En pacientes con volumen de sangre reducido, este medicamento se debe administrar bajo control médico.
- Si tiene hipotensión, se debe corregir antes o durante el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene arritmias, se deben llevar a cabo controles sanguíneos para vigilar los niveles de sodio, calcio y magnesio.
- Si tiene gota (acumulación de ácido úrico en el cuerpo).
- Si es alérgico a sulfonamidas.

Niños

Debido a que no se ha establecido la seguridad y eficacia de torasemida en niños (< 18 años), no se recomienda su uso en este grupo de población.

Edad avanzada

No se han observado diferencias de eficacia o seguridad según la edad del paciente.

Toma de Torasemida Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos con los que torasemida puede interaccionar:

- Glucósidos cardiacos como digoxina (medicamentos para el corazón), que pueden tener más efectos adversos,
- medicamentos antidiabéticos, cuya acción se puede reducir,
- antibióticos del grupo de los aminoglucósidos, citostáticos derivados del platino, como cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer), y cefalosporinas: pueden aumentar la toxicidad sobre el riñón o el oído,
- salicilatos, ya que puede aumentar el riesgo de ataques de gota,
- derivados cumarínicos,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., ibuprofeno, indometacina), que pueden reducir la acción de los diuréticos y aumentar el riesgo de fallo renal,
- antihipertensivos (en particular los IECA) pueden producir hipotensión y aumentar el riesgo de fallo renal,
- probenecid, que puede reducir el efecto de torasemida,
- relajantes musculares y teofilina,
- litio, ya que torasemida puede aumentar los efectos adversos del litio,
- colestiramina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre): puede disminuir el efecto de torasemida.

Toma de Torasemida Sandoz con alimentos y bebidas

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Se ingieren sin masticar, con un poco de líquido, preferiblemente por la mañana.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se

recomienda el uso de torasemida durante el embarazo, ni en mujeres en periodo de lactancia ya que se desconoce si la torasemida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas, especialmente si se toma de forma simultánea con alcohol.

Torasemida Sandoz contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Torasemida Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Se pueden administrar en cualquier momento respecto de las comidas, a conveniencia. Se ingieren sin masticar, con un poco de líquido, preferiblemente con el desayuno.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Torasemida Sandoz. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

La dosis recomendada en adultos es:

En *edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática*: La dosis inicial recomendada oscila entre los 5 mg a 20 mg al día, en una sola toma, pero su médico puede aumentarla hasta aproximadamente el doble si lo estima conveniente.

En *hipertensión*: La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg a 5 mg al día, en una sola toma, pero su médico puede aumentarla hasta 10 mg al día o prescribirle otro antihipertensivo adicional.

Si toma más Torasemida Sandoz del que debe

Si ha tomado más Torasemida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. En caso de sobredosis se puede producir una mayor cantidad de orina y aparecer somnolencia, confusión, debilidad y mareos.

Si olvidó tomar Torasemida Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde y, al día siguiente tómela a la hora que corresponda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden aparecer con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes:

Aumento del pH de la sangre (alcalosis metabólica), desequilibrio electrolítico y de fluidos (p. ej., disminución del volumen de total de sangre, disminución de sodio y/o potasio en sangre), dolor de cabeza, mareos, alteraciones gastrointestinales (p. ej., pérdida de apetito, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento), espasmos musculares, fatiga, cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes:

Aumento de las enzimas del hígado, retención urinaria, aumento de la vesícula, aumento en la sangre de ácido úrico, glucosa y lípidos como triglicéridos o colesterol

Efectos adversos raros:

Aumento en la sangre de urea y/o creatinina.

Efectos adversos muy raros:

Reacciones alérgicas de la piel (picor y manchas en la piel), reacción de sensibilidad a la luz solar.

Frecuencia no conocida

Reacciones cutáneas graves (p. ej., Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), disminución del número de plaquetas y/o leucocitos en sangre, anemia, isquemia cerebral (disminución de riego de sangre en el cerebro), sensación de adormecimiento en el cuerpo (parestesia), estado confusional, alteración visual, ruidos en los oídos (tinnitus), sordera, infarto (infarto agudo de miocardio), falta de riego del corazón (isquemia miocárdica), angina de pecho, pérdida de conocimiento (síncope), hipotensión, obstrucción de vasos sanguíneos (embolismo), sequedad de boca, inflamación del páncreas (pancreatitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Torasemida Sandoz

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Torasemida Sandoz:

Torasemida Sandoz 5 mg comprimidos:

- El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 5 mg de torasemida.
- Los demás componente (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Torasemida Sandoz 10 mg comprimidos:

- El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 10 mg de torasemida.
- Los demás componente (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Torasemida Sandoz 5 mg son comprimidos biconvexos, redondos, blancos o casi blancos, ranurados por un lado y marcados con 915 por el otro. Se presenta en envases de 30 comprimidos.

Torasemida Sandoz 10 mg son comprimidos biconvexos, redondos, blancos o casi blancos, ranurados por un lado y marcados con 916 por el otro. Se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

PLIVA HRVATSKA D.O.O.
Prilaz Baruna Filipovica 25
ZAGREB – 10000
Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>