

Prospecto: información para el usuario

Salidur 77,6 mg / 25 mg comprimidos furosemida xantinol/triamtereno

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

1. Qué es Salidur y para qué se utiliza

Salidur es un medicamento perteneciente al grupo de los diuréticos (medicamentos que favorecen la eliminación de orina) y que contiene una asociación de dos principios activos (furosemida y triamtereno).

Está indicado en:

- aquellos casos en los que se producen edemas, es decir, hinchazón por retención de líquidos, que se da habitualmente en las piernas.
- el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salidur

No tome Salidur

- Si es alérgico a la furosemida (como xantinol), al triamtereno, a los antibióticos del grupo de las sulfamidas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas del hígado que afecten al sistema nervioso (coma hepático)
- Si padece una enfermedad grave del riñón (insuficiencia renal severa) o no orina
- Si tiene alteraciones en la sangre como: niveles bajos de sodio, de potasio y/o una disminución del volumen de sangre con o sin hipotensión (presión arterial disminuida)
- Si tiene valores altos de potasio en sangre con o sin hipotensión
- Si está usted amamantando a un bebé (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Salidur.

- Si padece hipotensión, diabetes (azúcar aumentado en sangre), insuficiencia cardíaca severa (enfermedad grave del corazón), hiperuricemia (tiene el ácido úrico elevado), gota, insuficiencia renal

asociada a problemas graves del hígado, (nefrolitiasis o nefrocalcinosis (piedras en el riñón) en recién nacidos prematuros) o algún trastorno del oído, ya que será necesario que el médico le controle de forma continuada mientras tome este medicamento.

Consulte a su médico antes de tomar Salidur, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriores le hubiera ocurrido alguna vez.

- Si padece hiperplasia prostática (aumento de tamaño de la próstata) o problemas para orinar. En estos casos este medicamento se deberá usar con precaución, ya que podría producirle retención urinaria.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón, ya que su médico deberá ajustarle la dosis.
- Si usted es una persona de edad avanzada, si está siendo tratado con medicamentos que puedan causar disminución de la presión sanguínea o si presenta otros cuadros médicos que tengan asociado el riesgo de disminución de la presión sanguínea.
- Si padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico, esta podría activarse o agravarse.

Durante su tratamiento con este medicamento, generalmente se requerirá un control periódico de sus niveles en sangre 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), su médico podría requerir la interrupción del tratamiento.

Si durante el tratamiento con furosemida, va a recibir una prueba con contraste radiológico, consulte a su médico porque puede experimentar un empeoramiento de la función renal.

Otros medicamentos y Salidur

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, y en particular si está tomando:

- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos (medicamentos utilizados para tratar algunas infecciones) como la gentamicina, especialmente si utiliza dosis altas de Salidur.
- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación) como el ácido acetilsalicílico, flurbiprofeno, indometacina, naproxeno, piroxicam.
- Cefalosporinas (medicamentos utilizados para tratar algunas infecciones) como cefaloridina, cefalotina.
- Corticoides (medicamentos que disminuyen la inflamación y la acción de las defensas del organismo) como cortisona, hidrocortisona, carbenoxolona.
- Digitálicos (medicamentos utilizados para tratar algunas enfermedades del corazón) como digoxina
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada) como enalapril, captopril o antagonistas del receptor de angiotensina.
- Suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio como amilorida o espironolactona.
- Ranitidina (medicamento utilizado para tratar la úlcera de estómago y duodeno, la acidez y el reflujo entre otros).
- Sales de litio (medicamento utilizado para tratar un tipo de depresión).
- Relajantes musculares del tipo curare.
- Teofilina (medicamento utilizado para tratar el asma).
- Risperidona (medicamento utilizado para tratar la demencia).
- Cisplatino (medicamento utilizado para tratar algunos tipos de cáncer).
- Ciclosporina A (medicamento utilizado para evitar el rechazo de trasplantes).
- Levotiroxina (medicamento utilizado para tratar problemas de tiroides).
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).
- Probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota).
- Metotrexato.
- Medicamentos antidiabéticos (metformina, meglitinidas, tiazolidenedionas, inhibidores de la alfa-glucosidasa) y medicamentos simpaticomiméticos (epinefrina y norepinefrina): El efecto de los antidiabéticos y de los simpaticomiméticos puede reducirse.

Cantidades importantes de regaliz y uso prolongado de laxantes pueden aumentar el riesgo de hipopotasemia.

La administración de Salidur junto con alguno de estos medicamentos puede modificar la acción y/o aumentar los efectos adversos de Salidur o de los otros fármacos.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Este medicamento y sucralfato no deben ser administrados conjuntamente, con un intervalo menor de 2 horas, ya que el efecto de Salidur puede verse reducido.

La furosemida puede alterar los valores de colesterol HDL, colesterol LDL y triglicéridos.

El triamtereno puede cambiar a azul el color de su orina.

Toma de Salidur con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar este medicamento con el estómago vacío, ya que en presencia de alimentos su efecto puede ser menor al esperado.

Embarazo y lactancia

No tome Salidur 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 este medicamento.

No tome Salidur si está en periodo de lactancia. Si durante la lactancia su médico considera que es imprescindible tomar Salidur, su médico puede requerir interrumpir la lactancia, ya que la furosemida pasa a la leche materna.

Niños y adolescentes

Salidur no debe ser utilizado en niños.

Uso en mayores de 65 años

Los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas y deshidratación debidas al uso de este medicamento, por lo que Salidur deberá usarse con precaución en estos pacientes (ver apartado “*Cómo tomar Salidur*”).

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o desvanecimientos. Esto puede ocurrirle con mayor frecuencia al inicio del tratamiento, por lo que durante las primeras semanas no es aconsejable que conduzca o maneje máquinas.

Salidur contiene etanol y sodio

Este medicamento contiene 7 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 16 mg por comprimido.

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

3. Cómo tomar Salidur

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Salidur. No lo utilice más tiempo del indicado por su médico.

Este medicamento es para administración oral. Tome su dosis con una cantidad suficiente de agua o zumo de frutas, preferentemente con el estómago vacío (ver apartado *Toma de Salidur con alimentos y bebidas*).

La dosis de Salidur debe ser la que su médico le indique y a las horas que él le diga en función de sus necesidades individuales. Se recomienda administrar la dosis más baja que sea suficiente para producir el efecto deseado.

En casos graves, la dosis máxima diaria no debe superar los 4 comprimidos / día.

Tratamiento de la retención de líquidos (edemas): La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos al día.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión): La dosis recomendada es de 1 comprimido al día o bien 1 comprimido cada dos días.

Uso en mayores de 65 años

Su médico deberá ajustar la dosis de Salidur, especialmente si es usted anciano y tiene alguna enfermedad del riñón.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del riñón

No debe tomar Salidur si padece insuficiencia renal severa, ya que su uso está contraindicado en estos casos (ver apartado *No tome Salidur*).

Si padece alguna enfermedad del riñón menos grave, su médico deberá ajustarle la dosis de Salidur.

Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado

No debe tomar Salidur si tiene problemas del hígado que afecten al sistema nervioso (coma hepático), ya que su uso está contraindicado en estos casos (ver apartado *No tome Salidur*).

Si padece alguna enfermedad del hígado menos grave, su médico deberá ajustarle la dosis de Salidur.

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

Si toma más Salidur del que debe

Si usted ha tomado más Salidur de lo que debe, podría sufrir alteraciones en la sangre (trastornos electrolíticos, alcalosis metabólica, anemia), alteraciones digestivas (vómitos) o alteraciones de la piel (erupciones).

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Salidur

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si ha olvidado tomar varias dosis, consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si interrumpe el tratamiento con Salidur

No suspenda el tratamiento antes de que se lo indique el médico, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

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 que se han observado con Salidur son los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones electrolíticas, deshidratación, hipovolemia, hiperpotasemia.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones electrolíticas (disminución del potasio, del sodio o del cloro en sangre)
- Aumento de la viscosidad de la sangre (hemoconcentración)
- Alteraciones mentales en pacientes con problemas hepáticos (encefalopatía hepática)
- Aumento del volumen de orina
- Aumento de ácido úrico en sangre, principalmente después del empleo de dosis altas o tratamientos prolongados y ataques de gota.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución de los niveles de plaquetas (trombocitopenia).
- Aumento de calcio en orina
- Intolerancia a la glucosa por disminución de los niveles de potasio
- Gota
- Dolor de cabeza
- Trastornos pasajeros del oído, casos de sordera (en ocasiones irreversibles)
- Alteraciones digestivas (náuseas, boca seca)
- Alteraciones de la piel (prurito, urticaria, erupciones, dermatitis ampollosa, eritema multiforme penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura, reacciones de fotosensibilidad, erupción)
- Insuficiencia renal transitoria
- Aumento de la creatinina
- Disminución del colesterol HDL y aumento del colesterol LDL en sangre, triglicéridos en suero elevados..

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteraciones de la sangre (disminución de leucocitos y eosinófilos)
- Sensación anormal de cosquilleo
- Sensación de pitidos en el oído
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, anorexia.
- Defecto de las enzimas del hígado (pseudoporfiria)
- Inflamación del riñón (nefritis tubulointersticial), piedras urinarias
- Fiebre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: disminución de un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis), disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica, anemia hemolítica), anemia por deficiencia de vitamina B12 (anemia megaloblástica), disminución intensa de los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)
- Pancreatitis aguda
- Colestasis
- Transaminasas elevadas.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Lupus Eritematoso (enfermedad que causa dolor en las articulaciones, erupción cutánea y fiebre)
- Reacciones graves de naturaleza alérgica (reacciones anafilácticas)
- Disminución de los niveles de calcio en sangre (hipocalcemia), disminución de los niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia), aumento de urea en sangre, excesivo carácter básico en tejidos o sangre (alcalosis metabólica), síndrome pseudo Bartter (alteración metabólica que puede producirse por un uso indebido y/o uso prolongado de furosemida)
- Mareo, desvanecimiento, pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática)
- Trombosis
- Reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Reacción liquenoide (sarpullido de color rojizo o morado acompañado de picor)
- Problemas musculares graves (rabdomiólisis)
- Retención urinaria
- En bebés prematuros nefrocalcinosis (depósitos de calcio en el riñón) / nefrolitiasis (piedras en el riñón), aumento del riesgo de persistencia del conducto arterioso (vaso sanguíneo que en los fetos comunica la arteria pulmonar con la aorta y que se cierra al nacer).
- Insuficiencia renal
- Aumento de sodio y de cloro en orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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: <https://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 Salidur

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Salidur

- Los principios activos son furosemida (como xantinol) y triamtereno. Cada comprimido contiene 77,6 mg de furosemida (como xantinol) y 25 mg de triamtereno.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropilcelulosa (E-463), carboximetil almidón, sílice coloidal (E-551), estearilfumarato de sodio y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Salidur son circulares, planos, biselados, con ranura central en la cara superior y de color amarillo.

Salidur se presenta en envases de 20 ó 60 comprimidos ranurados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Almirall, S.L.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>