

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Torasemida es un medicamento diurético (aumenta la eliminación de orina) y que pertenece al grupo de los denominados “Diuréticos de techo alto: sulfonamidas, monodrogas”.

Torasemida 10 mg está indicado en el tratamiento de:

- Edema (retención de líquidos) debido a insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática.
- Hipertensión.

#### **2. ANTES DE TOMAR TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos**

##### **No tome TORASEMIDA COMBIX 10 mg:**

- Si es alérgico (hipersensible) a torasemida, a las sulfonilureas o a cualquiera de los demás componentes de TORASEMIDA COMBIX 10 mg.
- Si presenta anuria (ausencia de la producción de orina).

##### **Tenga especial cuidado con TORASEMIDA COMBIX 10 mg:**

- Si presenta una enfermedad hepática grave, ya que el uso de torasemida podría precipitar un estado de coma.
- Si tiene niveles bajos en sangre de sodio o de potasio o un volumen de sangre bajo.
- Si tiene problemas de corazón, especialmente si está siendo tratado con glucósidos digitálicos, ya que aumenta el riesgo de padecer arritmias cardiacas.
- Si tiene gota o diabetes mellitus.
- Si padece insuficiencia renal o tiene problemas al orinar.
- Si tiene la tensión arterial baja (hipotensión).
- Niños, ya que la seguridad y eficacia de torasemida en niños no han sido establecidas.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Glucósidos cardiacos como la digoxina (medicamentos para el corazón), antihipertensivos (en particular los IECA), teofilina (medicamento para el tratamiento del asma): el efecto de estos medicamentos puede verse aumentado.
- Mineralocorticoides, glucocorticoides y laxantes: puede aumentar la eliminación de potasio producida por estos medicamentos.
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos: pueden aumentar la toxicidad sobre el riñón o el oído.
- Cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer), litio (medicamento antidepresivo), salicilatos, ácido etacrínico: puede aumentar la toxicidad de éstos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p.e. ibuprofeno, indometacina), probenecid (medicamento antigotoso), colestiramina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre): pueden disminuir el efecto de torasemida.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes: puede disminuir el efecto de éstos.

### **Toma de TORASEMIDA COMBIX 10 mg con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse acompañados o no de alimentos. Se deben tomar por la mañana, sin masticar, con un poco de líquido.

### **Embarazo y lactancia:**

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

No se recomienda el uso de torasemida durante el embarazo.

Se desconoce si torasemida pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **Información importante sobre alguno de los componentes de TORASEMIDA COMBIX 10 mg**

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 no contiene gluten.

## **3. Cómo TOMAR TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de TORASEMIDA COMBIX 10 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TORASEMIDA COMBIX 10 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Los comprimidos de torasemida son para administración oral.

Los comprimidos pueden tomarse acompañados o no de alimentos. Se deben tomar por la mañana, sin masticar, con un poco de líquido.

#### Adultos

*Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática.*

La dosis inicial oscila entre los 5 mg a 20 mg al día, pero su médico puede aumentarla hasta aproximadamente el doble si lo estima conveniente.

#### *Hipertensión.*

La dosis inicial habitual es de 2.5 a 5 mg al día, pero su médico puede aumentarla hasta 10 mg al día o prescribirle otro antihipertensivo adicional.

#### Ancianos:

Debe utilizarse la misma dosis que en adultos.

#### Niños:

No existe experiencia sobre el uso de torasemida en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

Si estima que la acción de TORASEMIDA COMBIX 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más TORASEMIDA COMBIX 10 mg del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis puede producirse una mayor cantidad de orina y aparecer somnolencia, confusión, debilidad y mareos.

#### **Si olvidó tomar TORASEMIDA COMBIX 10 mg:**

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, TORASEMIDA COMBIX 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Las reacciones adversas pueden aparecer con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes: Afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: Afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: Afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados.

Raras: Afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.

Con el tratamiento prolongado pueden aparecer alteraciones del equilibrio de agua y sales en el cuerpo.

Se han descrito los siguientes efectos adversos con el uso de torasemida, especialmente al inicio del tratamiento: dolor de cabeza, vértigo, cansancio, debilidad, calambres musculares, y molestias gastrointestinales (p.ej. pérdida de apetito, dolores de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento).

En raros casos puede aparecer sequedad de boca y molestias en las extremidades, en casos individuales pueden observarse alteraciones visuales y reacciones alérgicas (p.ej. escozor, enrojecimiento, fotosensibilidad).

En pacientes que tienen dificultad para orinar (p.ej. debido a una hipertrofia de la próstata), el aumento de flujo urinario puede dar lugar a retención de orina.

Como consecuencia de una diuresis excesiva, puede presentarse un descenso de la presión sanguínea, estados confusionales, y excepcionalmente, trombosis, alteración del ritmo cardíaco, angina pectoris, infarto agudo de miocardio, repentina pérdida de conciencia (síncope) y colapso circulatorio, especialmente si se han perdido grandes cantidades de líquido y sales.

Ocasionalmente se han observado elevaciones en sangre de ácido úrico, azúcar, triglicéridos y colesterol.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de TORASEMIDA COMBIX 10 mg comprimidos**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

### **Caducidad:**

No utilice TORASEMIDA COMBIX 10 mg 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de TORASEMIDA COMBIX 10 mg:**

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

TORASEMIDA COMBIX 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:**

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcon (Madrid), España

#### **Responsable de la fabricación:**

PLIVA CROATIA LIMITED  
Prilaz Baruna Filipovica, 25  
10000 Zagreb, Croacia

O

Teva Operations Poland sp. Zo.o  
80 Mogilska Str. Cracovia  
31-546 POLONIA

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2010**