

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Torasemida ratio 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 ratio está indicado en el tratamiento de:

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

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

No tome Torasemida ratio

- si es alérgico al principio activo, a las sulfonilureas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta anuria (ausencia de la producción de orina).

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- 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 cardíacas.
- 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.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Otros medicamentos y Torasemida ratio

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

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

- Glucósidos cardíacos 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 ratio con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos pueden tomarse acompañados o no de alimentos.

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 este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de torasemida durante el embarazo.

Lactancia

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.

Torasemida ratio 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 (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Torasemida ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

Los comprimidos de torasemida son para administración oral. Los comprimidos se deben tomar por la mañana, sin masticar, con un poco de líquido. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

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.

Pacientes de edad avanzada

Debe utilizarse la misma dosis que en adultos.

Uso en 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 toma más Torasemida ratio del que debe

Si usted ha tomado más Torasemida ratio de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis puede producirse una mayor cantidad de orina y aparecer somnolencia, confusión, debilidad y mareos. En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar también al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó tomar Torasemida ratio

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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.
- Al inicio del tratamiento, se han descrito los siguientes efectos adversos: 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.
- Debido a una mayor producción de orina, 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.

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: <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 Torasemida ratio

Mantener 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 y blister 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 como 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 ratio

- El principio activo es torasemida
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, almidón glicolato sódico de patata (Tipo A), sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Torasemida ratio 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 ratio 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**

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland s.p. z.o.o
Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polonia

ó

MERCKLE GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
Blaubeuren CP: D-89143
Alemania

ó

PLIVA HRVATSKA D.O.O.
Prilaz Baruna Filipovica 25, ZAGREB.
Croacia

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 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/>