

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salidur 77,6 mg/25 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Salidur contiene:

Furosemida (DCI) xantinol ..... 77,6 mg  
Triamtereno (DCI) ..... 25 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Situaciones en las que se produce retención hidrosalina, incluidas edemas de cualquier etiología, edemas por hiperaldosteronismo secundario y edemas producidos por el uso de corticoides.
- Tratamiento de fondo de la hipertensión arterial.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Según criterio médico y gravedad de la afección.

##### Adultos

La dosis media recomendada para el tratamiento de edemas de etiología diversa que cursan con retención hidrosalina moderada es de 1 - 2 comprimidos/24 horas. En el tratamiento de la hipertensión arterial o edemas leves, la pauta de tratamiento es de 1 comprimido/24 - 48 horas.

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

##### Niños

La seguridad y efectividad de este medicamento en niños no han sido determinadas.

##### Ancianos

Deberá considerarse que los ancianos son más sensibles a los efectos hipotensores y a los trastornos electrolíticos. También presentan una mayor propensión a sufrir colapso circulatorio y episodios tromboembólicos.

En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y la frecuencia de administración deben modificarse según el grado de disfunción. La furosemida, en particular, incrementa el riesgo de deshidratación en estos pacientes.

### **Pacientes con insuficiencia hepática o renal**

Deberá realizarse un ajuste de la dosis en caso de pacientes con insuficiencia hepática o renal leve-moderada (aclaramiento de creatinina  $< 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).

Dado que la ingesta concomitante de alimentos puede afectar a la absorción del fármaco, es preferible que la administración no se realice con las comidas.

La administración del comprimido debe realizarse con una pequeña cantidad de agua o zumo de frutas.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la especialidad o a las sulfonamidas en general.
- Pacientes con insuficiencia renal severa o con anuria.
- Pacientes con coma hepático.
- Pacientes que presenten hiponatremia, hipopotasemia y/o hipovolemia con o sin hipotensión.
- Pacientes con hiperpotasemia.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con diabetes, gota, hiperuricemia, nefrolitiasis, insuficiencia cardíaca severa o trastornos de la audición.

Deberá usarse con precaución en pacientes con hiperplasia prostática o alteración de la micción dado que podría desencadenar una retención urinaria aguda.

Se requiere particular precaución y/o reducción de la dosis.

**Se puede producir hipotensión sintomática que dé lugar a mareo, desvanecimiento o pérdida de consciencia en pacientes tratados con furosemida, especialmente en pacientes de edad avanzada, que estén siendo tratados con otros medicamentos que puedan causar hipotensión y pacientes con otras patologías asociadas a riesgo de hipotensión. Advertencia para los deportistas**

Los principios activos incluidos en esta especialidad farmacéutica son sustancias prohibidas en el deporte de competición y son susceptibles de producir un resultado analítico positivo en un control de dopaje.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

- Antibióticos aminoglucósidos (gentamicina): posible potenciación de la toxicidad del antibiótico (nefrotoxicidad, ototoxicidad), especialmente si se administran dosis elevadas de diurético.
- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, flurbiprofeno, indometacina, naproxeno, piroxicam), fenitoína: posible inhibición del efecto diurético de furosemida y efecto aditivo con respecto a la aparición de nefrotoxicidad. También se ha descrito una posible inhibición del efecto diurético de triamtereno.
- Cefalosporinas (cefaloridina, cefalotina): posible potenciación de la nefrotoxicidad de estos fármacos.
- Corticoides (cortisona, hidrocortisona): puede producirse una potenciación mutua de la toxicidad a consecuencia de la adición de sus efectos hipokalemiantes.
- Digitálicos (digoxina): posible potenciación de la toxicidad digitálica con presencia de arritmias.

- Inhibidores de la enzima convertora de angiotensina (enalapril, captopril), sales de potasio: posible potenciación del efecto hipotensor o de la toxicidad, con aparición de hiper o hipopotasemia.
- Ranitidina: posible inhibición del efecto diurético de triamtereno.
- Sales de litio, miorelajantes del tipo curare: posible potenciación de la acción y/o toxicidad de estos fármacos.
- Teofilina: posible inhibición del efecto antiasmático, por reducción de sus concentraciones séricas.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: aumento (biológico) de fosfatasa alcalina, ácido úrico, calcio, urea y glucosa; reducción (biológica) de tiroxina y liotiroxina.
- Orina: aumento (biológico) de calcio.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Ante la falta de estudios controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso a no ser que sea claramente necesario. La furosemida y el triamtereno atraviesan la barrera placentaria. El uso rutinario de diuréticos durante el embarazo normal es inadecuado y puede conllevar riesgos innecesarios.

La furosemida se excreta en la leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia o interrumpir la administración de este fármaco durante la misma.

Se desconoce si el triamtereno se excreta en la leche materna y los posibles efectos de este fármaco en el lactante, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o interrumpir la administración de este fármaco durante la misma.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Furosemida/Triamtereno pueden influir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas, por lo que no es aconsejable la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas del tratamiento.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas de este medicamento son, en general, infrecuentes aunque aumentan con el uso de dosis elevadas durante tratamientos prolongados.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Ocasionalmente (1-9%): alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (hiper o hipopotasemia, hiponatremia) particularmente en ancianos, en diabéticos o en caso de alteración renal; alcalosis hipoclorémica, hipercalciuria e hiperuricemia principalmente después de dosis altas o tratamientos prolongados y ataques de gota.
- Raramente (<1%): trastornos del oído y del laberinto (sordera, (en ocasiones, irreversible)), alteraciones gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea), cefalea, visión borrosa, hipotensión ortostática, erupciones exantemáticas, fotodermatitis y reacciones de hipersensibilidad con afectación sistémica renal (nefritis intersticial, nefrolitiasis, insuficiencia renal).
- Excepcionalmente (<1%) alteraciones hematológicas (anemia, leucopenia, trombocitopenia) y alteraciones otovestibulares con dosis altas y rápidas por vía parenteral.
- Frecuencia no conocida: trastornos del sistema nervioso (mareo, desvanecimiento y pérdida de consciencia (causados por hipotensión sintomática), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosis**

La sobredosis por este fármaco favorece la aparición de las reacciones adversas anteriormente descritas como: trastornos electrolíticos, alcalosis metabólica o anemia.

El tratamiento a seguir en caso de producirse una sobredosis consistirá, como primera elección, en la administración de sueros glucosalinos. En caso de que hubiera transcurrido demasiado tiempo y éstos no fueran aplicables, se realizará una transfusión de sangre y se administrarán vitamina K y antihemorrágicos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: diuréticos asociados entre sí, código ATC: C03E B01

Furosemida provoca diuresis al inhibir un sistema electroneuro de cotransporte  $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-Cl}^-$  a nivel de la rama ascendente del asa de Henle, túbulos proximal y distal, aumentando la excreción de sodio (natriuresis), cloruros, potasio, calcio, magnesio, amonio y posiblemente fosfatos. La pérdida excesiva de potasio, hidrogeniones y cloruros puede conducir a una alcalosis metabólica. También produce un efecto vasodilatador renal, con disminución de la resistencia vascular renal y aumento del flujo sanguíneo renal.

Triamtereno actúa bloqueando los canales de sodio a nivel del túbulo distal de la nefrona, produciendo un incremento de la excreción de sodio y una reducción de la eliminación de potasio.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Furosemida presenta una biodisponibilidad del 60 – 70%. Se absorbe de forma rápida y errática, iniciando su acción transcurridos entre 30 y 60 minutos (vía oral). La duración de la acción es de unas 6 horas (vía oral). El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 98%. Se elimina en orina de forma mayoritariamente inalterada, estableciéndose su semivida de eliminación entre 30 y 120 minutos, que se prolonga en caso de insuficiencia renal.

Triamtereno presenta una biodisponibilidad del 50%. También se absorbe rápidamente, apareciendo su efecto entre las 2 y las 4 horas post-administración (vía oral). Su efecto tiene una duración de 7 a 9 horas. Su grado de unión a proteínas plasmáticas es del 60%. Se metaboliza y elimina principalmente por vía renal en forma de metabolitos, fijándose la semivida de eliminación entre 90 minutos y 12 horas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No existen datos preclínicos que demuestren riesgos especiales para los seres humanos a partir de estudios toxicológicos convencionales, de genotoxicidad, potencial carcinogénico, o de toxicidad en la reproducción a las dosis habituales utilizadas en el hombre.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetil almidón, sílice coloidal y estearilfumarato sódico.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito

### **6.3. Periodo de validez**

5 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blíster PVC /aluminio de 20 comprimidos ó 60 comprimidos.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No procede.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SALIDUR Comprimidos: 53.542

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

SALIDUR Comprimidos: Mayo 1976

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2011