

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salidur 77,6 mg/25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Salidur contiene 77,6 mg de furosemida xantinol y 25 mg de triamtereno.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene 16 mg de etanol.

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

Posología

Se debe administrar la dosis más baja que sea suficiente para producir el efecto deseado.

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.

Pacientes de edad avanzada

Deberá considerarse que los pacientes de edad avanzada 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 pacientes de edad avanzada 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 $< 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Forma de administración

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 los principios activos, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Pacientes alérgicos a las sulfonamidas pueden presentar sensibilidad cruzada a furosemida.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (VFG $< 30 \text{ ml/min}$) o con anuria.
- Pacientes con coma hepático asociado a encefalopatía hepática.
- Pacientes que presenten hiponatremia, hipotasemia y/o hipovolemia con o sin hipotensión.
- Pacientes con hiperpotasemia.
- Mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con hipotensión, diabetes, gota, hiperuricemia, nefrolitiasis, insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal asociada a trastorno hepático grave, hipoproteinemia asociada a síndrome nefrótico, trastornos de la audición y en recién nacidos prematuros (posible nefrocalcinosis/nefrolitiasis).

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.

En general, durante el tratamiento con furosemida se recomienda un control periódico de los niveles séricos de sodio, potasio y creatinina. En concreto, es preciso realizar un control exhaustivo en pacientes con riesgo alto de desarrollar desequilibrio hidroelectrolítico o en casos de pérdida significativa adicional de líquidos (es decir, debido a vómitos, diarrea o sudoración intensa). También deberá corregirse la deshidratación o la hipovolemia, así como cualquier alteración significativa del equilibrio ácido-básico e hidroelectrolítico. Para ello, puede ser necesario interrumpir temporalmente el tratamiento con furosemida.

Uso simultáneo con risperidona: los estudios realizados en pacientes de edad avanzada con demencia han mostrado un aumento de la mortalidad tras el uso simultáneo de risperidona y furosemida (ver sección 4.5).

Existe la posibilidad de una exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

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

El triamtereno puede producir una coloración azul de la orina.

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.

Advertencias especiales en relación a los excipientes

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

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacción con alimentos:

- El modo y la proporción en los que la ingesta de alimentos afecta a la absorción de la furosemida podría depender de la forma farmacéutica. Se recomienda administrar las formas orales de furosemida con el estómago vacío.

Interacción con otros medicamentos:

Asociaciones no recomendadas

- Antibióticos aminoglucósidos (gentamicina): posible potenciación de la toxicidad del antibiótico (nefrotoxicidad, ototoxicidad), especialmente si se administran dosis elevadas de diurético.

Asociaciones a tener en cuenta

- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, flurbiprofeno, indometacina, naproxeno, piroxicam): posible inhibición del efecto diurético de furosemida y efecto aditivo con respecto a la aparición de nefrotoxicidad. Se han notificado informes ocasionales de función renal reducida cuando se administra triamtereno con indometacina. Evitar el uso concomitante.
- Cefalosporinas (cefaloridina, cefalotina): posible potenciación de la nefrotoxicidad de estos fármacos.
- Digitálicos (digoxina): posible potenciación de la toxicidad digitálica, incluyendo arritmias.
- Ranitidina: posible inhibición del efecto diurético de triamtereno.
- Sales de litio, miorrelajantes del tipo curare: posible potenciación de la acción y/o toxicidad de estos fármacos.
- Teofilina y relajantes musculares tipo curare: posible potenciación de los efectos relajantes del músculo y posible inhibición del efecto antiasmático, debido a la reducción de sus concentraciones séricas.
- Risperidona: se debe administrar con precaución y se deben considerar los riesgos y beneficios de la combinación o el tratamiento concomitante con furosemida u otros diuréticos potentes antes de tomar la decisión de utilizar este fármaco. Ver sección 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo) sobre el aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia que reciben risperidona y furosemida de forma concomitante.
- Cisplatino: mayor riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad inducida por diuréticos.
- Sucralfato: disminuye la absorción de furosemida del intestino y reduce su efecto por lo que no debe administrarse en un intervalo menor de 2 horas entre ambos.
- Ciclosporina A: mayor riesgo de artritis gotosa secundaria a hiperuricemia inducida por furosemida y deterioro de la excreción renal de uratos por ciclosporina.
- Levotiroxina: las dosis elevadas de furosemida pueden inhibir la unión de las hormonas tiroideas y causar un aumento transitorio de hormonas tiroideas libres, seguido de una disminución de los niveles de las hormonas tiroideas totales.

- El uso concomitante de triamtereno y suplementos de potasio (sales de potasio, una dieta rica en potasio, etc.), diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona), inhibidores de la ECA (enalapril, captopril) o antagonistas del receptor de angiotensina pueden aumentar el riesgo tanto de hipo o hiperpotasemia o toxicidad.
- Aliskireno: reduce la concentración plasmática de furosemida administrada por vía oral. Se recomienda monitorizar el efecto diurético de furosemida cuando empiece el tratamiento y ajustarlo con la dosis de tratamiento concomitante con aliskireno.
- Fenitoína: se puede producir una atenuación del efecto de la furosemida.
- Corticosteroides, carbenoxolona, cantidades importantes de regaliz y uso prolongado de laxantes: pueden aumentar el riesgo de hipopotasemia.
- Probenecid/metotrexato: probenecid, metotrexato y otros medicamentos, como la furosemida, sufren una secreción renal tubular significativa, lo que puede reducir el efecto de la furosemida. Por otro lado, la furosemida también puede reducir la eliminación renal de estos medicamentos. En caso de tratamiento concomitante a dosis altas (en particular, furosemida con alguno de los otros fármacos), puede producirse un aumento de los niveles séricos y, por tanto, un aumento del riesgo de reacciones adversas.
- Medicamentos antidiabéticos (metformina, meglitinida, tiazolidinedionas, inhibidores de la alfa-reductasa) y simpaticomiméticos (epinefrina y norepinefrina) con efecto hipertensor: puede reducirse el efecto hipertensor.
- Contraste radiológico: los pacientes con alto riesgo de sufrir nefropatía debida al contraste radiológico, tratados con furosemida, pueden experimentar una mayor incidencia de deterioro de la función renal tras recibir el contraste radiológico, en comparación con los pacientes de alto riesgo que solo reciben hidratación intravenosa antes de recibir el contraste radiológico.

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

- Sangre: aumento de fosfatasa alcalina, ácido úrico, calcio, urea y glucosa; reducción de tiroxina y levotiroxina.

Orina: aumento de calcio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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.

Durante la lactancia no se debe administrar furosemida. En el caso que su administración resulte imprescindible, su médico puede requerirle interrumpir la lactancia, ya que la furosemida pasa a la leche materna.

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.

Las frecuencias se han obtenido de datos procedentes de estudios llevados a cabo en un total de 1.387 pacientes tratados con furosemida, a cualquier dosis y para cualquier indicación. Cuando la categoría de frecuencia para la misma reacción adversa era diferente, se seleccionó la frecuencia más alta.

En la siguiente tabla se incluyen las reacciones adversas reportadas utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

SOC	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		*Hemoconcentración	*Trombocitopenia	*Leucopenia, eosinofilia	*Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, anemia megaloblástica ◇Pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico						*Lupus eritematoso Reacciones anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	*Alteraciones electrolíticas, deshidratación, hipovolemia, hiperpotasemia	*Hiponatremia, hipocloremia, hipopotasemia	*Intolerancia a la glucosa (por hipopotasemia), hipercalcemia, gota			*Hipocalcemia, hipomagnesemia, aumento de urea en sangre, alcalosis metabólica, síndrome pseudo Bartter
Trastornos del sistema nervioso		*Encefalopatía hepática	◇Dolor de cabeza	*Parestesia		*Mareo, desvanecimiento, pérdida de consciencia

SOC	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ a <1/1.000)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del oído y del laberinto			*Trastornos transitorios del oído, sordera (ocasionalmente irreversible)	*Acúfenos		
Trastornos vasculares				*Vasculitis		*Trombosis, Hipotensión ortostática
Trastornos gastrointestinales			*Nausea, \diamond Boca seca	*Vómitos, diarrea, estreñimiento, anorexia	*Pancreatitis aguda	
Trastornos hepatobiliares					*Colestasis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			*Prurito, urticaria, erupciones, dermatitis ampollosa, eritema multiforme penfigoide, dermatitis exfoliativa, púrpura, reacciones de fotosensibilidad, \diamond Erupción	\diamond Pseudoporfiria		*Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacción liquenoide
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido						*Rabdomiólisis

SOC	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ a <1/1.000)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
conjuntivo						
Trastornos renales y urinarios		*Volumen de orina aumentado	◇Insuficiencia renal transitoria	◇Nefritis tubulointersticial, piedras urinarias		*Retención urinaria, Nefrocalcosis/ Nefrolitiasis en bebés prematuros, Insuficiencia renal
Trastornos congénitos, familiares y genéticos						*Aumento del riesgo de conducto arterioso permeable en bebés prematuros
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				*Fiebre		
Exploraciones complementarias		*Hiperuricemia	*Colesterol HDL en sangre disminuido, Colesterol LDL en sangre elevado, Triglicéridos en suero elevados ◇Aumento de la creatinina		*Transaminasas elevadas	*Sodio en orina elevado, cloruro en orina elevado

* reacción adversa atribuible a furosemida

◇ reacción adversa atribuible a triamtereno

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.

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de apoyo, y consiste en invertir la deshidratación y corregir el desequilibrio hidroelectrolítico, en especial la hiperpotasemia. En caso de ingesta reciente, se puede utilizar el lavado gástrico o carbón activado para reducir la absorción del medicamento. Se debe controlar el equilibrio hidroelectrolítico. Se puede utilizar una perfusión de cloruro de sodio para mantener la presión arterial.

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 (E-460), hidroxipropilcelulosa (E-463), carboximetil almidón, sílice coloidal (E-551), estearilfumarato de sodio y etanol.

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

53.542

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

Fecha de la primera autorización: 28/mayo/1976
Fecha de la última renovación: 28/mayo/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2024