

## Prospecto: información para el usuario

### SUTRIL 5 mg comprimidos

Torasemida

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 personalmente y no debe dársele 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 SUTRIL 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SUTRIL 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar SUTRIL 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUTRIL 5 mg comprimidos
6. Información adicional

#### 1. Qué es SUTRIL 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Sutril 5 mg es un medicamento diurético (aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de medicamentos denominados “Diuréticos de techo alto”. Está indicado para:

- el tratamiento de la hipertensión arterial. -
- el tratamiento de los edemas (hinchazón por retención de líquidos) como resultado de una función cardíaca alterada (p. ej. insuficiencia cardíaca).
- el tratamiento de los edemas de origen hepático y renal.

#### 2. ANTES DE TOMAR SUTRIL 5 mg comprimidos

##### No tome SUTRIL HTA 2,5 mg

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de SUTRIL HTA 2,5 mg.
- si es alérgico a las sulfonilureas
- si presenta anuria (ausencia de la producción de orina).

##### Tenga especial cuidado con SUTRIL HTA 2,5 mg

- si padece tensión arterial baja (hipotensión)
- si padece insuficiencia renal con ausencia de producción de orina
- si padece grave alteración de la función hepática
- si tiene niveles bajos en sangre de sodio o de potasio o un volumen de sangre bajo (hipovolemia)
- si tiene gota o diabetes mellitus

#### Uso de otros medicamentos

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

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

- glucósidos cardiacos como 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 SUTRIL HTA 2,5 mg con los alimentos y bebidas**

Los comprimidos se tomarán con un poco de líquido, sin masticarlos, con el desayuno.

### **Uso en niños**

Debido a que la seguridad y eficacia de torasemida en niños no han sido establecidas, no se recomienda el uso de Torasemida en niños.

### **Uso en ancianos**

No se han observado diferencias de eficacia o seguridad según la edad del paciente.

### **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 la capacidad de reacción, lo que deberá tenerse en cuenta si debe conducir o manejar máquinas. El efecto se acentúa si se toma de forma simultánea con alcohol.

### **Sutril HTA 2,5 mg contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo TOMAR SUTRIL 5 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de SUTRIL 5 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal en adultos es:

- Tratamiento del edema asociado a 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 en caso necesario.

- **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.

Los comprimidos de SUTRIL 5 mg son para administración oral.

Los comprimidos se tomarán con un poco de líquido, sin masticarlos, con el desayuno.

**Si toma más SUTRIL 5 mg del que debiera**

Si ha tomado más Sutril de lo que debe puede ocurrir que se produzca una mayor cantidad de orina y aparezca somnolencia, confusión, debilidad y mareos

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.

**Si olvidó tomar SUTRIL 5 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, SUTRIL 5 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento prolongado pueden aparecer trastornos del equilibrio hidrosalino.

Ocasionalmente, especialmente al inicio del tratamiento, puede aparecer 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, alteraciones 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”.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Molestias gastrointestinales (p. ej. pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolores de estómago, estreñimiento, diarrea), astenia, fatiga, aumento del pH de la sangre (alcalosis metabólica), desequilibrio

electrolítico y de fluidos (p. ej. disminución del volumen total de sangre, disminución de sodio y/o potasio en sangre), espamos musculares, dolor de cabeza, vértigo, mareos, aumento de la frecuencia de la micción, disfunción eréctil.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Intoxicación digitálica, aumento en sangre de glucosa, ácido úrico y lípidos como triglicéridos o colesterol, retención de orina por aumento del flujo urinario en pacientes con dificultad para orinar, aumento de la vesícula, (p.ej. debido a hipertrofia prostática), enzimas hepáticas aumentadas (p.ej. gamma-glutamilttransferasa elevada)

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

Molestias en las extremidades, urea elevada en sangre, creatina elevada en sangre

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)**

Sarpullido, reacciones alérgicas (p. ej. picor, manchas en la piel, escozor, enrojecimiento), reacción de sensibilidad a la luz solar o fotosensibilidad.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Infarto agudo de miocardio, descenso de la presión sanguínea, trombosis, angina pectoris, alteraciones del ritmo cardiaco, hipotensión, incremento de la frecuencia, cardiaca, colapso circulatorio (especialmente si han perdido grandes cantidades de líquido y sales), falta de riego del corazón (isquemia miocárdica), síncope, obstrucción de vasos sanguíneos (embolismo), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de leucocitos (leucopenia), anemia, alteraciones visuales, ruidos en los oídos (tinnitus), sordera, inflamación del páncreas (pancreatitis), boca seca, sensación de adormecimiento en el cuerpo (parestesia), disminución del riego sanguíneo en el cerebro (isquemia cerebral), estado confusional, reacciones cutáneas graves (p. ej. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

**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 SUTRIL 5 mg comprimidos**

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

No utilice SUTRIL 5 mg después de la fecha de caducidad indicada 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de SUTRIL 5 mg comprimidos**

- El principio activo es torasemida 5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal y estearato magnésico.

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

SUTRIL 5 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos y ranurados. Se presenta en envases de 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la Autorización**

FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
España

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

FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
C/ Buscallá, 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès- Barcelona  
España

Ó

ROCHE FARMA, S.A.  
Josefa Valcarcel, 42  
Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2024