

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isodiur HTA 2,5 mg comprimidos

torasemida

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 que usted, 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 Isodiur HTA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isodiur HTA
3. Cómo tomar Isodiur HTA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isodiur HTA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isodiur HTA y para qué se utiliza

Isodiur HTA contiene torasemida que pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos antihipertensivos.

Isodiur HTA está indicado en adultos para el tratamiento de:

Hipertensión arterial esencial

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isodiur HTA

No tome Isodiur HTA

- Si es alérgico a la torasemida, a las sulfonilureas (medicamentos para tratar la diabetes) 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 este medicamento. Si alguno de los siguientes casos es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante el tratamiento con este medicamento:

- si sufre un problemas de riñón o tiene problemas al orinar
- si padece una enfermedad de hígado grave, ya que el uso de torasemida podría precipitar un estado de coma.
- si tiene niveles bajos en sangre de sodio, potasio o un volumen de sangre reducido.
- si tiene gota (acumulación de ácido úrico en el cuerpo)
- si tiene diabetes mellitus
- si tiene problemas de corazón, especialmente si esta siendo tratados con glucósidos digitálicos, ya que aumenta el riesgo de padecer arritmias cardiacas.
- si tiene la tensión arterial baja

Uso en niños

Debido a que la seguridad y eficacia de torasemida en niños no han sido establecidas, no se recomienda su uso en este grupo de población.

Uso en personas de edad avanzada

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

Otros medicamentos e Isodiur HTA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además deberá informar a su médico si esta utilizando alguno de los siguientes medicamentos con los que la torasemida puede interaccionar:

- Glucósidos cardiacos como la digoxina (medicamentos para el corazón), antihipertensivos (en particular los IECA), teofilina (medicamento para el 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 estos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p.e. ibuprofeno, indometacina), porbenecid (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 Isodiur con alimentos y bebidas

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos (ver también Sección 3: ‘Cómo tomar Isodiur’).

Embarazo y lactancia

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.

No se recomienda el uso de torasemida durante el embarazo, ni en mujeres en periodo de lactancia ya que se desconoce si la torasemida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, especialmente si se toma de forma simultánea con alcohol.

Isodiur HTA contiene lactosa

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..

3. Cómo tomar ISODIUR HTA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Los comprimidos se deben tomar por vía oral. Pueden tomarse con o sin alimentos. Se deben tomar por la mañana, sin masticar, con un poco de líquido.

En hipertensión: La dosis inicial habitual es de 2,5 mg a 5 mg al día, en una sola toma, pero su médico puede aumentarla hasta 10 mg al día o prescribirle otro antihipertensivo adicional.

Si toma más Isodiur HTA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Isodiur HTA

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 a la 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, Isodiur HTA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos con el uso de tosemedida, 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).

El paciente que tiene 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 (secreción abundante de orina), puede presentarse un descenso de la presión sanguínea, estados de confusión, y excepcionalmente, trombosis, alteración del ritmo cardíaco, angina de pecho, 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 a su médico o farmacéutico.

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 ISODIUR HTA

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isodiur HTA 2,5 mg comprimidos.

El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 2,5 mg de torasemida.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato (ver sección 2: 'Isodiur HTA contiene lactosa'), almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos blancos o casi blancos. Los comprimidos se presentan en blisters de PVC-aluminio. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Tel.: 91 657 2323



Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA S.L.

Polígono Industrial Colón II. C/Venus, 72. 08228 Terrassa. Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2011

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>