

## **Prospecto: información para el usuario**

### **torasemida cinfa 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 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 torasemida cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar torasemida cinfa
3. Cómo tomar torasemida cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de torasemida cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es torasemida cinfa y para qué se utiliza**

torasemida cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos antihipertensivos.

torasemida cinfa está indicado para el tratamiento y prevención de los edemas (retención de líquidos) debido a insuficiencia cardíaca congestiva, hepática y renal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar torasemida cinfa**

##### **No tome torasemida cinfa**

- si es alérgico a 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) en fallo renal
- si padece grave alteración de la función del hígado.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar torasemida cinfa:

- Durante el tratamiento a largo plazo y especialmente en pacientes de edad avanzada, su médico le hará análisis periódicos de sangre para controlar distintos valores como el potasio, glucosa, ácido úrico, creatinina, lípidos.
- Se debe corregir la retención urinaria antes y durante el tratamiento con este medicamento.
- Si padece una enfermedad de riñón debe tratarse.
- Si padece una enfermedad grave de hígado, especialmente si ha afectado al cerebro.
- Este medicamento puede alterar las células musculares del corazón esqueleto e intestino. Deben controlarse los niveles de potasio durante el tratamiento con este medicamento.
- Deben controlarse los niveles de sodio antes o durante el tratamiento.

- En paciente con volumen de sangre reducido, este medicamento debe administrarse bajo control médico.
- Si tiene hipotensión, ésta debe corregirse antes o durante el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene arritmias, se deben llevar a cabo controles sanguíneos para vigilar los niveles de sodio potasio, calcio y magnesio.
- Si tiene gota (acumulación de ácido úrico en el cuerpo)
- Si es alérgico a sulfonamidas.

### **Niños**

Debido a que no se ha establecido la seguridad y eficacia de torasemida en niños (<18 años), 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.

### **Toma de torasemida cinfa con otros medicamentos**

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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos con los que torasemida puede interaccionar:

- Glucósidos cardiacos como la digoxina (medicamentos para el corazón) que pueden tener más efectos adversos.
- Medicamentos antidiabéticos, cuya acción se puede reducir
- .Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos, citostáticos derivados del platino, como cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer) y cefalosporinas: pueden aumentar la toxicidad sobre el riñón o el oído.
- Salicitatos, ya que pueden aumentar el riesgo de ataques de gota.
- Derivados cumarínicos
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo ibuprofeno, indometacina), que pueden reducir la acción de los diuréticos y aumentar el riesgo de fallo renal.
- Antihipertensivos (en particular los IECA) pueden producir hipotensión y aumentar el riesgo de fallo renal.
- Probenecid, que puede reducir el efecto de la torasemida
- .Relajantes musculares y teofilina.
- Litio, ya que la torasemida puede aumentar los efectos adversos del litio.
- Colestiramina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre): pueden disminuir el efecto de torasemida.

### **Toma de torasemida cinfa con alimentos y bebidas**

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Se ingieren sin masticar, con un poco de líquido, preferiblemente por la mañana.

### **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 producir mareos o somnolencia. Esto puede ocurrirle con mayor frecuencia al inicio del tratamiento, cuando su médico le aumente la dosis o si consume alcohol. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado o somnoliento.

#### **Torasemida cinfa contiene lactosa.**

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

#### **Torasemida cinfa contiene sodio.**

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

### **3. Cómo tomar torasemida cinfa**

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

#### La dosis recomendada en adultos es:

- *En edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad del riñón o del hígado:*

La dosis inicial oscila entre los 5 mg a 20 mg al día, en una sola toma, pero su médico puede aumentarla hasta aproximadamente el doble si lo estima conveniente.

#### Forma de administración:

Los comprimidos de torasemida son para administración oral.

Los comprimidos se pueden administrar en cualquier momento respecto de las comidas, a conveniencia. Se ingiere sin masticar, con un poco de líquido, preferiblemente con el desayuno.

#### **Si toma más torasemida cinfa del que debe**

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis puede producirse una mayor cantidad de orina y aparecer somnolencia, confusión, debilidad y mareos.

#### **Si olvidó tomar torasemida cinfa**

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.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Aumento del pH de la sangre (alcalosis metabólica), desequilibrio electrolítico y de fluidos (p ej. disminución del volumen de total de sangre, disminución de sodio y/o potasio en sangre), dolor de cabeza, mareos, alteraciones gastrointestinales (p.ej. pérdida de apetito, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento), espasmos musculares, fatiga, cansancio.

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

Aumento de las enzimas del hígado, retención urinaria, aumento de la vesícula, aumento en la sangre de ácido úrico, glucosa y lípidos como triglicéridos o colesterol.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Aumento en la sangre de urea y/o creatinina.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones alérgicas de la piel (picor y manchas en la piel), reacción de sensibilidad a la luz solar.

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

Reacciones cutáneas graves (p ej. Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica), disminución del número de plaquetas y/o leucocitos en sangre, anemia, isquemia cerebral (disminución de riego de sangre en el cerebro), sensación de adormecimiento en el cuerpo (parestesia), estado confusional, alteración visual, ruidos en los oídos (tinnitus), sordera, infarto (infarto agudo de miocardio), falta de riego del corazón (isquemia miocárdica), angina de pecho, pérdida de conocimiento (síncope), hipotensión, obstrucción de vasos sanguíneos (embolismo), sequedad de boca, inflamación del páncreas (pancreatitis).

### **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 cinfa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

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.

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 torasemida cinfa**

- El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 10 mg de torasemida.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), sílice coloidal anhidra y estearato magnésico (E-470b).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

torasemida cinfa son comprimidos blancos o casi blancos, biconvexos, redondos, con ranura por un lado y marcados con 916 por el otro. Se presenta en envases que contienen 30 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra)-España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>