

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Torasemida Aurobindo y para qué se utiliza

Torasemida Aurobindo 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 esencial.
- el tratamiento de los edemas como resultado de una función cardíaca alterada (p. ej. insuficiencia cardíaca).
- el tratamiento de los edemas de origen hepático y renal.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Torasemida Aurobindo

##### No tome Torasemida Aurobindo

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a las sulfonilureas.
- si presenta anuria (ausencia de la producción de orina).

Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Torasemida Aurobindo:

- 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,
- si padece una alteración grave de la eliminación de la orina,
- si tiene gota o diabetes mellitus.

##### Uso de Torasemida Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 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.ej. 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 Torasemida Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Población pediátrica**

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

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

**Si está embarazada, 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.

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.

**Torasemida Aurobindo 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 Torasemida Aurobindo**

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.

La dosis normal en adultos es:

- Tratamiento del edema asociado con 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 Torasemida Aurobindo 10 mg son para administración oral.

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

#### **Si toma más Torasemida Aurobindo de la que debe**

Si ha tomado más Torasemida Aurobindo 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 Torasemida Aurobindo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Con 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.

#### **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 Aurobindo**

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Torasemida Aurobindo

- El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 10 mg de torasemida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona (Kollidon 30) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Torasemida Aurobindo 10 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos, ovales, biconvexos, con una “C” grabada por una cara y una línea de división entre los números “4” y “2” por la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Torasemida Aurobindo 10 mg comprimidos EFG se presenta en:

- Envases blister de 30 y 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

#### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Teléfono: ++356 2165 3761 – 356 2229 4000

Fax: ++356 2229 4118

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

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