

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DILUTOL HTA 2,5 mg comprimidos

DILUTOL 5 mg comprimidos

DILUTOL 10 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido de DILUTOL HTA 2,5 mg contiene: Torasemida 2,5 mg.

Cada comprimido de DILUTOL 5 mg contiene: Torasemida 5 mg.

Cada comprimido de DILUTOL 10 mg contiene: Torasemida 10 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido de DILUTOL HTA 2,5 mg contiene: 60,5 mg de lactosa hidratada, y 16 mg de almidón de maíz.

Cada comprimido de DILUTOL 5 mg contiene: 58 mg de lactosa hidratada y 16 mg de almidón de maíz.

Cada comprimido de DILUTOL 10 mg contiene: 116 mg de lactosa hidratada y 32 mg de almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

DILUTOL HTA 2,5 mg son comprimidos redondos blancos o casi blancos.

DILUTOL 5 mg son comprimidos redondos blancos o casi blancos.

DILUTOL 10 mg son comprimidos redondos blancos o casi blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

DILUTOL (torasemida) está indicado para el tratamiento del edema asociado con la insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

DILUTOL (torasemida) está indicado, solo o en combinación con otros antihipertensivos, para el tratamiento de la hipertensión.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Insuficiencia cardiaca congestiva: La dosis inicial habitual es 10 ó 20 mg diarios de DILUTOL (torasemida) en dosis única. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Insuficiencia renal crónica: La dosis inicial habitual es 20 mg diarios de DILUTOL (torasemida) en dosis única. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Cirrosis hepática: La dosis inicial habitual es 5 ó 10 mg diarios de DILUTOL (torasemida) en dosis única administrada conjuntamente con un antagonista de la aldosterona o diurético ahorrador de potasio. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla. Dosis únicas superiores a 40 mg no han sido adecuadamente estudiadas.

Hipertensión: La dosis inicial habitual es de 2,5 a 5 mg diarios de una vez. Si no se logra una reducción adecuada de la tensión arterial en un plazo de cuatro a seis semanas hay que aumentar la dosis a 10 mg diarios en toma única, y si con esta dosis no se obtiene una respuesta suficiente hay que añadir al régimen terapéutico un antihipertensivo adicional.

Poblaciones especiales

Uso en personas de edad avanzada

El ajuste posológico especial en personas de edad no es necesario (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dilutol en niños

Pacientes con daño renal

En pacientes con daño renal, el aclaramiento renal se reduce, pero la concentración total en plasma no se altera significativamente.

Pacientes con daño hepático

Debido a que la vida media de torasemida y sus metabolitos en pacientes con daño hepático medio a moderado sólo se altera ligeramente, no se requieren ajustes de dosis en estos pacientes. Se debe tener especial precaución en pacientes con cirrosis hepática y ascitis (ver sección 4.4). Se debe tener especial precaución cuando se administra torasemida a pacientes con historia de encefalopatía hepática.

Forma de administración

Los comprimidos de DILUTOL (torasemida) son para la administración por vía oral. Se pueden administrar en cualquier momento de las comidas, a conveniencia. Se ingieren sin masticar, con un poco de líquido, preferiblemente con el desayuno.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a las sulfonilureas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Anuria con fallo renal
- Pacientes en coma hepático, hasta que el estado mejore o se corrija.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Torasemida puede producir una profunda diuresis con deplección de agua y electrolitos. Por lo tanto, se requiere una cuidadosa supervisión médica, y los intervalos de dosis deben estar ajustados a las necesidades individuales de cada paciente. Al inicio del tratamiento y en pacientes de edad avanzada deben controlarse especialmente. Se debe llevar a cabo un control del balance electrolítico sanguíneo, de los valores de potasio y de parámetros como glucosa, ácido úrico y creatinina, especialmente durante el tratamiento a largo plazo con torasemida para comprobar si hay signos de deficiencia electrolítica o de volumen y hemoconcentración.

- La retención urinaria se debe corregir antes y durante el tratamiento con torasemida. Se requiere precaución máxima cuando se administra torasemida a pacientes que sufren retención urinaria grave. Pacientes con retención urinaria parcial deben monitorizarse de cerca.
- En síndrome nefrótico, tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad primaria. En pacientes con cirrosis hepática y ascitis, se recomienda que se inicie diuresis con cualquier medicamento en el hospital. Una diuresis demasiado rápida en estos pacientes puede precipitar

cambios graves de electrolitos y coma hepático. Se requiere una especial precaución cuando se administra torasemida a pacientes con historia de encefalopatía hepática. Se recomienda el uso simultaneo de un antagonista de aldosterona o un medicamento captador de potasio para evitar hipopotasemia y alcalosis metabólica.

- Torasemida puede causar hipopotasemia que tiene unos efectos importantes en las células musculares del corazón, esqueleto e intestino. En especial, es un riesgo grave para las arritmias ventriculares y atriales. Por lo tanto, los niveles de potasio se deben monitorizar de cerca en pacientes durante el tratamiento con torasemida. La hipopotasemia actual o hipopotasemia desarrollada durante el tratamiento con torasemida debe corregirse.
- Los niveles bajos de sodio se deben corregir antes o durante el tratamiento con torasemida.
- La hipovolemia se debe corregir antes o durante el tratamiento con torasemida. Torasemida debe administrarse bajo un control intenso en casos excepcionales a pacientes con hipovolemia.
- Los diuréticos del asa pueden empeorar la hipotensión existente. En caso de que un paciente hipotenso con edema requiera tratamiento con diuréticos, la hipotensión se debe corregir antes o durante el tratamiento con torasemida.
- Las alteraciones de la composición de los niveles electrolíticos (potasio, sodio, calcio y magnesio) en pacientes con arritmias puede inducir riesgo para la vida cuando se administran diuréticos del asa. Se deben llevar a cabo controles sanguíneos del balance electrolítico, en especial del potasio y calcio. Se requiere una precaución especial cuando se administra torasemida a pacientes con arritmia.
- Hay un riesgo aumentado de ataques de gota en pacientes que toman diuréticos. Se requiere especial atención cuando se administra torasemida a pacientes con gota.
- Los pacientes alérgicos a sulfonamidas (medicamentos sulfa) pueden ser también alérgicos a torasemida.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra al mismo tiempo torasemida con otros medicamentos o sustancias se pueden dar las siguientes interacciones:

- La deficiencia de potasio inducida por torasemida puede aumentar e incrementar los efectos adversos de glucósidos cardiacos. Puede verse aumentado el efecto de depleción de potasio de los mineralo- y glucocorticoides, así como de los laxantes..
- **Antidiabéticos:** la acción de los fármacos antidiabéticos se puede reducir.
- **Aminoglucósidos, citostáticos derivados del platino y cefalosporinas:** los efectos ototoxico y nefrotóxico de los antibióticos aminoglucósidos, citostáticos derivados del platino y cefalosporinas nefrotóxicas pueden verse aumentados, especialmente con altas dosis de torasemida. El uso concomitante debe hacerse con cuidado.
- **Salicilatos:** la toxicidad de los salicilatos puede aumentar en pacientes que toman dosis altas de salicilato. Adicionalmente, aumenta el riesgo de ataques de gota recurrentes en pacientes que toman salicilatos.
- Torasemida es un **substrato del citocromo P450 CYP2C8 y CYP2C9**. Se puede dar una interacción mutua entre ligandos por la misma enzima. Por tanto, se debe vigilar de cerca la administración conjunta que se afecta por estas isoformas del citocromo para evitar niveles plasmáticos no deseados de estos medicamentos. Esta interacción se ha visto en derivados cumarínicos. La posibilidad de interacción medicamento-medicamento es importante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico.
- **Antiinflamatorios no esteroideos:** los efectos antihipertensivo y diurético de los diuréticos del asa se reducen con los antiinflamatorios no esteroideos. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de fallo renal agudo inducido por los antiinflamatorios no esteroideos.
- **Inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II:** la combinación de diuréticos del

asa con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II puede producir hipotensión. Puede aumentar el riesgo de fallo renal inducido por ECA.

- **Probenecid** puede reducir el efecto diurético de torasemida.
- **Teofilina y algunos relajantes musculares:** el efecto de algunos relajantes musculares y el nivel plasmático de teofilina pueden verse influenciados (aumentados o disminuidos). Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de teofilina.
- **Litio:** el tratamiento conjunto de torasemida y litio puede producir un aumento de la concentración de litio en suero lo que puede aumentar los efectos adversos del litio.
- **Colestiramina:** la biodisponibilidad y por lo tanto la efectividad de torasemida puede reducirse con el tratamiento conjunto con colestiramina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos insuficientes del uso de torasemida en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y el desarrollo (ver sección 5.3).

Torasemida no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que la condición clínica de la mujer requiera el tratamiento con torasemida.

Lactancia

No hay información suficiente sobre la excreción de torasemida en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el bebé lactante. Los diuréticos del asa pueden suprimir la lactancia. Es necesario tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el tratamiento con torasemida teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No se ha observado ningún efecto en la fertilidad en los estudios en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se utiliza a las dosis recomendadas, torasemida puede alterar la capacidad de reacción e interferir la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas, hecho a tener en cuenta fundamentalmente al ingerir de forma simultánea alcohol.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se han enumerado según el sistema de clasificación de órganos agrupándolas según las siguientes frecuencias:

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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: trombocitopenia, leucopenia, anemia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: alcalosis metabólica, desequilibrio electrolítico y de fluidos (p ej. hipovolemia, hipopotasemia, hiponatremia)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, mareos.

Frecuencia no conocida: isquemia cerebral, parestesia, estado confusional.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: alteración visual.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: tinnitus, sordera.

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: infarto agudo de miocardio, isquemia miocárdica, angina de pecho, síncope, hipotensión.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: embolismo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (p ej. pérdida de apetito, dolor abdominal superior, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento).

Frecuencia no conocida: sequedad de boca, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: enzimas hepáticas aumentadas (p ej. gamma-glutamyltransferasa elevada).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: reacciones alérgicas de la piel (p ej. Prurito, Exantema), reacción de fotosensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas graves (p ej. Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica).

Trastornos muscoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuentes: espasmos musculares.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria, dilatación vesical.

Raras: urea elevada en sangre, creatinina elevada en sangre.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga, astenia.

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: ácido úrico en sangre elevado, glucosa en sangre elevada, lípidos elevados (por ejemplo, triglicéridos en sueroelevados, colesterol en sangre elevado)

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

Los signos y síntomas de sobredosis son los de un efecto farmacológico excesivo: deshidratación, hipovolemia, hipotensión, hiponatremia, hipopotasemia, alcalosis hipoclorémica y hemoconcentración. El tratamiento de la sobredosis consistirá en la reposición de líquido y electrolitos.

No se dispone de datos que sugieran que artificios fisiológicos (p.e. para cambiar el pH de la orina) puedan acelerar la eliminación de torasemida y sus metabolitos. Torasemida no es dializable, de modo que la hemodiálisis no acelera su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos de techo alto, sulfonamidas monofármacos.

Código ATC: C03 CA 04

Mecanismo de acción: Estudios de micropunción en animales han revelado que DILUTOL (torasemida) actúa desde el interior de la luz de la porción gruesa ascendente del asa de Henle donde inhibe al sistema portador de $\text{Na}^+/\text{K}^+/2\text{Cl}^-$. Los estudios de farmacología clínica han confirmado este lugar de acción en los humanos, no habiendo sido demostrados efectos en otros segmentos de la nefrona. Por consiguiente, la actividad diurética guarda una mejor correlación con la velocidad de excreción del compuesto en la orina que con la concentración en sangre.

Torasemida aumenta la excreción urinaria de sodio, cloro y agua, pero no altera de modo importante la velocidad de filtración glomerular, caudal plasmático renal o equilibrio ácido-base.

Efectos clínicos: los efectos diuréticos de la torasemida empiezan en un plazo de 10 minutos después de la administración intravenosa y alcanza su máximo con la primera hora. Con la administración oral, la diuresis empieza en el plazo de una hora y alcanza su máximo en las horas primera o segunda. Independientemente de la vía de administración, la diuresis se mantiene unas 6 a 8 horas. En sujetos sanos tratados con dosis única, la relación dosis-respuesta respecto de la excreción de sodio es lineal en la posología 2.5 a 20 mg. El aumento de excreción de potasio es despreciable después de una dosis única de hasta 10 mg y sólo leve (5 a 15 mEq) consiguientemente a una de 20 mg.

DILUTOL (torasemida) ha sido estudiado en ensayos controlados en pacientes con **insuficiencia cardiaca congestiva** de las clases II a IV de la New York Heart Association. Los pacientes tratados con 10 a 20 mg de torasemida a diario en estos estudios lograron reducciones significativamente mayores en su peso y edema que los que habían recibido placebo.

En estudios con pacientes con **insuficiencia renal no anúrica** tratados con dosis única, las posologías de torasemida altas (20 a 200 mg) determinaron un marcado aumento en la excreción de agua y sodio, y en aquéllos cuya gravedad les hacía tributarios de hemodiálisis no se ha apreciado que el tratamiento crónico con torasemida a razón de hasta 200 mg causara retención alguna de líquido en el estado de equilibrio.

Con la administración de antagonistas de la aldosterona, torasemida también causó aumentos en la excreción de sodio y líquido en pacientes con edema o ascitis debidos a **cirrosis hepática**. La velocidad de excreción urinaria de sodio relativa a la correspondiente de torasemida es menor en los pacientes cirróticos que en sujetos sanos (posiblemente debido al hiperaldosteronismo y retención sódica resultante característicos de la hipertensión portal y la ascitis). Sin embargo, a causa del mayor aclaramiento renal de torasemida en pacientes con **cirrosis hepática**, estos factores tienden a compensarse y el resultado es una respuesta natriurética global similar a la observada en sujetos sanos.

En estudios controlados se ha visto que en los pacientes con **hipertensión esencial**, torasemida reduce la tensión arterial cuando es administrado una vez al día a dosis de 5 a 10 mg. El efecto antihipertensivo es casi máximo al cabo de cuatro a seis semanas de tratamiento, pero puede seguir incrementándose hasta 12.

Disminuyen las tensiones sistólica y diastólica en posición supina y de pie. No hay efecto ortostático importante y sólo una mínima diferencia en la altura del máximo de reducción de tensión.

Cuando torasemida es administrada por primera vez, la excreción urinaria diaria de sodio aumenta durante al menos una semana. Sin embargo, con la administración crónica la pérdida diaria de sodio se equilibra con la ingesta dietaria. Si la administración de torasemida se detiene de golpe, la tensión arterial vuelve a los niveles pretratamiento, sin sobrepasarlos, en el curso de unos días.

Torasemida ha sido administrada junto con bloqueantes β -adrenérgicos, inhibidores del enzima conversor de angiotensina (ECA) y antagonistas del calcio. No han sido observadas interacciones adversas ni ha sido necesario ajuste alguno especial de la posología.

Del total de pacientes tratados con torasemida en los estudios clínicos realizados en Estados Unidos y Europa, no han sido observadas diferencias por edad en eficacia o seguridad entre pacientes jóvenes y mayores.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Farmacocinética y metabolismo: La biodisponibilidad de los comprimidos de DILUTOL (torasemida) es de aproximadamente el 80%, con poca variación interindividual; el intervalo de confianza al 90% es 75% a 89%. El compuesto es absorbido con escaso metabolismo de primer paso, y la concentración sérica alcanza su máximo ($C_{m\acute{a}x}$) en el plazo de una hora tras administración oral. La $C_{m\acute{a}x}$ y el área bajo la curva de concentración sérica-tiempo (AUC) después de la administración oral son proporcionales a la dosis en el margen de 2.5 a 200 mg. La ingestión simultánea de alimentos retrasa el tiempo de $C_{m\acute{a}x}$ en aproximadamente 30 minutos, pero la biodisponibilidad global (AUC) y la actividad diurética permanecen inalteradas. La absorción es esencialmente inafectada por la insuficiencia renal o hepática.

El volumen de distribución de torasemida es de 12 a 15 litros en adultos normales o en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o **insuficiencia cardiaca congestiva**. En los pacientes con **cirrosis hepática**, el volumen de distribución es aproximadamente el doble.

La semivida de eliminación de torasemida en sujetos normales es de aproximadamente 3,5 horas. Torasemida es aclarada de la circulación tanto por metabolismo hepático (aproximadamente el 80% del aclaramiento total) como por excreción en la orina (aproximadamente el 20% del aclaramiento total en pacientes con función renal normal). En el humano el principal metabolito es el derivado ácido carboxílico, que es biológicamente inactivo. Dos de los metabolitos menores poseen cierta actividad diurética, pero a efectos prácticos, el metabolismo pone fin a la acción del compuesto.

Dado que torasemida se combina en gran medida con las proteínas plasmáticas (>99%) es muy pequeña la cantidad que llega a la orina tubular vía filtración glomerular. La mayor parte del aclaramiento renal de torasemida tiene lugar por secreción activa del compuesto por los túbulos proximales a la orina tubular.

El aclaramiento hepático y renal aparece reducidos en los pacientes con **insuficiencia cardiaca congestiva** descompensada, probablemente por congestión hepática y disminución del caudal plasmático renal, respectivamente. El aclaramiento total de torasemida es de aproximadamente el 50% del que se registra en voluntarios sanos, y la semivida plasmática y AUC aparecen consonantemente aumentadas. Dado el menor aclaramiento renal, es liberada al lugar de acción intraluminal una fracción más pequeña de la dosis administrada de modo que, para una dosis dada, la natriuresis en los pacientes con **insuficiencia cardiaca congestiva** es menor que en sujetos normales.

En los pacientes con insuficiencia renal, el aclaramiento de torasemida aparece marcadamente disminuido, pero el aclaramiento plasmático total no resulta significativamente alterado. Es liberada al lugar intraluminal de acción una fracción menor de la dosis administrada y la acción natriurética del diurético queda reducida. Puede lograrse aún una respuesta diurética en la insuficiencia renal con dosis superiores. El aclaramiento plasmático total y la semivida de eliminación de torasemida siguen siendo normales en caso de disminución de la función renal porque la eliminación metabólica por el hígado permanece intacta.

En los pacientes con **cirrosis hepática**, el volumen de distribución, semivida plasmática y aclaramiento renal aparecen aumentados, pero el aclaramiento total sigue inalterado.

El perfil farmacocinético de torasemida en sujetos de edad avanzada sanos es similar al de los jóvenes salvo por la disminución del aclaramiento renal relacionada con el declive de la función renal con el paso de los años. No obstante, el aclaramiento plasmático total y la semivida de eliminación siguen inalterados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los cambios observados en los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros y ratas se consideran atribuibles a un exceso de acción farmacodinámica (diuresis).

Torasemida no ha mostrado potencial genotóxico. No se ha observado potencial carcinogénico en ratones, sin embargo, en ratas se detectó lesión del túbulo renal, inflamación intersticial y un aumento estadísticamente significativo en el número de adenomas y carcinomas renales, aunque la incidencia de los tumores no fue muy superior a la observada en controles históricos.

No se observaron efectos teratogénicos en ratas a niveles de dosis de hasta 19,6 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal. Sin embargo, en presencia de toxicidad materna, se detectó teratogénesis en conejos, además de disminución de la viabilidad fetal y retrasos en la osificación, a dosis de 3,1 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal. En ratas se observaron retrasos en la osificación, una disminución de la ganancia de peso de las madres y un aumento de la mortalidad durante los 3 primeros días de vida a dosis de aproximadamente 1,2 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal junto a una reducción relacionada con la dosis del peso corporal de madres y fetos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa hidratada,
Almidón de maíz,
Dióxido de silicio coloidal,
Estearato magnésico.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

DILUTOL HTA 2,5 mg comprimidos: 5 años
DILUTOL 5 mg comprimidos y DILUTOL 10 mg comprimidos: 4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos se presentan en blisters de PVC-Aluminio.

Envases conteniendo: 30 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DILUTOL HTA 2,5 mg comprimidos	Nº registro: 60448
DILUTOL 5 comprimidos	Nº registro: 60449
DILUTOL 10 comprimidos	Nº registro: 60450

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

Dilutol 5 mg comprimidos y Dilutol 10 mg comprimidos

Fecha de la primera autorización: 14 de febrero de 1995

Fecha de la última renovación de la autorización: 27 de junio de 2008

Dilutol HTA 2,5 mg comprimidos

Fecha de la primera autorización: 28 de febrero de 1996

Fecha de la última renovación de la autorización: 29 de septiembre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

julio 2018