

Prospecto: información para el usuario

Dilutol 5 mg comprimidos Torasemida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque tiene 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, 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 DILUTOL 5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DILUTOL 5 mg comprimidos.
3. Cómo tomar DILUTOL 5 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DILUTOL 5 mg comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

DILUTOL 5 mg contiene torasemida que pertenece al grupo de medicamentos denominados diuréticos antihipertensivos.

DILUTOL 5 mg está indicado para:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Tratamiento y prevención de los edemas (hinchazón por retención de líquidos) debido a insuficiencia cardíaca congestiva, hepática y renal.

2. Qué necesita saber antes de tomar DILUTOL 5 mg comprimidos

No tome Dilutol 5 mg

- Si es alérgico a la torasemida, a las sulfonilureas (medicamentos para tratar la diabetes) o a cualquiera 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 Dilutol.

- 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 del 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.

Uso de Dilutol 5 mg 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 esta utilizando alguno de los siguientes medicamentos con los que la torasemida puede interaccionar:

- Glucósidos cardiacos como la digoxina (medicamento 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.
- Salicilatos, ya que puede aumentar el riesgo de ataques de gota.
- Derivados cumarínicos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p. ej. 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 toresamida.
- Relajantes musculares y teofilina.
- Litio, ya que la torasemida puede aumentar los efectos adversos del litio.
- Colesteramina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre): puede disminuir el efecto de torasemida.

Toma de Dilutol 5 mg 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, lactancia y fertilidad

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 cualquier 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 o utilizar máquinas, especialmente si se toma de forma simultánea con alcohol.

Dilutol 5 mg 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 Dilutol 5 mg comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dilutol. 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 renal o hepática*: 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.

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 Dilutol 5 mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano, 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 Dilutol 5 mg

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden aparecer con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados.

Raros: afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados.

Muy raras: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes:

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:

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

Aumento en la sangre de urea y/o creatinina.

Muy raras:

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

Frecuencia no conocida

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 Dilutol 5 mg comprimidos

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. 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 Dilutol 5 mg comprimidos

El principio activo es torasemida.

Los demás componentes son lactosa hidratada, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dilutol 5 mg son comprimidos redondos de color blanco o casi blanco. Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC-aluminio y cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

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

Responsable de la fabricación:

Madaus GmbH
51101 Colonia
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

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