

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isodiur 10 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 y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isodiur.
3. Cómo tomar Isodiur.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Isodiur.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Isodiur y para qué se utiliza

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

Isodiur está indicado en adultos para el tratamiento y prevención de los edemas (hinchazón por retención de líquidos) debido a insuficiencia cardiaca congestiva, hepática y renal y para el tratamiento de la hipertensión.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isodiur

No tome Isodiur

- 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 tiene la tensión arterial baja (hipotensión).
- si sufre un problema de riñón o tiene problemas al orinar.
- si padece grave alteración de la función hepática.
- si tiene niveles bajos en sangre de sodio o de potasio, o un volumen de sangre reducido.
- si tiene gota (acumulación de ácido úrico en el cuerpo).
- si tiene diabetes mellitus.

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

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 utilizando alguno de los siguientes medicamentos con los que la torasemida puede interaccionar:

- Glúcosidos cardíacos 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. ej. ibuprofeno, indometacina), porbenecid (medicamento antigotoso), colesteramina (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 o utilizar máquinas, especialmente si se toma de forma simultánea con alcohol.

Isodiur 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

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 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

Adultos

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 Isodiur 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 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 Isodiur

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden aparecer con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: afecta a mas 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.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

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

Ocasionalmente, 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 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

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 10 mg comprimidos

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Isodiur son comprimidos redondos de color blanco o casi blanco. Los comprimidos se presentan en blisters de PVC-aluminio y cada envase contiene 30 y 500 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>