

## **Prospecto: Información para el paciente Torasemida Aristo 5 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Torasemida Aristo
3. Cómo tomar Torasemida Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Torasemida Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Torasemida Aristo y para qué se utiliza**

Torasemida es un medicamento diurético (aumenta la eliminación de orina), que pertenece al grupo de los denominados “Diuréticos de techo alto: sulfonamidas, monodrogas”.

Torasemida Aristo está indicado en el tratamiento de:

- Edema (retención de líquidos) debido a insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad renal o hepática.
- Hipertensión.

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

#### **No tome Torasemida Aristo:**

- Si es alérgico a torasemida, a las sulfonilureas 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 Torasemida Aristo :

- Si presenta una enfermedad hepática grave, ya que el uso de torasemida podría precipitar un estado de coma.
- Si tiene niveles bajos en sangre de sodio o de potasio o un volumen de sangre bajo.
- Si tiene problemas de corazón, especialmente si está siendo tratado con glucósidos digitálicos, ya que aumenta el riesgo de padecer arritmias cardíacas.
- Si tiene gota o diabetes mellitus.
- Si padece insuficiencia renal o tiene problemas al orinar.
- Si tiene la tensión arterial baja (hipotensión).

### **Otros medicamentos y Torasemida Aristo**

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

- Glucósidos cardíacos como la 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.e. 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.

### **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. Se desconoce si torasemida pasa a leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **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 Aristo 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 Torasemida Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Aristo. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Los comprimidos de torasemida son para administración oral.

Los comprimidos pueden tomarse acompañados o no de alimentos. Se deben tomar por la mañana, sin masticar, con un poco de líquido.

La dosis recomendada es:

## **Adultos**

*Edema asociado a 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 si lo estima conveniente.

*Hipertensión:* La dosis inicial habitual es de 2,5 mg a 5 mg al día, pero su médico puede aumentarla hasta 10 mg al día o prescribirle otro antihipertensivo adicional.

## **Pacientes de edad avanzada**

Debe utilizarse la misma dosis que en adultos.

## **Uso en niños**

No existe experiencia sobre el uso de torasemida en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

Si estima que la acción de Torasemida Aristo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## **Si toma más Torasemida Aristo 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 recomendará 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 Aristo:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome sus 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 sufran.

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos con el uso de torasemida, especialmente al inicio del tratamiento: 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.

Como consecuencia de una diuresis excesiva, 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, pérdida repentina 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 Torasemida Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aristo**

El principio activo es torasemida. Cada comprimido contiene 5 mg de torasemida.  
Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Torasemida Aristo 5 mg son comprimidos lenticulares de color blanco y ranurados. Se presenta en envases de 30 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

Responsable de la fabricación  
LABORATORIOS ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
Madrid 28036 España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2015

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>