

## Información para el paciente: Información para los pacientes

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos  
Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos  
Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos

### Torasemida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede perjudicar a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Torasemide Sandoz y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Torasemide Sandoz?
3. ¿Cómo tomar Torasemide Sandoz?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar Torasemide Sandoz?
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es Torasemide Sandoz y para qué se utiliza?

Las tabletas de Torasemide Sandoz 5 mg se utilizan para el tratamiento de:

Hipertensión arterial

Hinchazón causada por exceso de agua en el cuerpo (edemas) producida

Las tabletas de Torasemide Sandoz 10 mg se utilizan para el tratamiento de:

Hinchazón causada por exceso de agua en el cuerpo (edemas) producida

Las tabletas de Torasemide Sandoz 20 mg se utilizan para el tratamiento de:

Hinchazón causada por exceso de agua en el cuerpo (edemas)

Torasemida es un diurético, un medicamento que aumenta la cantidad de orina.

#### 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz no debe tomarse

si es alérgico a:

- Torasemida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.
- medicamentos similares llamados "sulfonilureas" que se utilizan para tratar el azúcar alto en sangre, con principios activos cuyos nombres terminan principalmente en "-mid"

en caso de insuficiencia renal con producción insuficiente de orina  
en caso de trastornos graves de la función hepática con pérdida de conciencia  
en caso de presión arterial baja  
volumen sanguíneo reducido  
durante la lactancia  
en caso de niveles bajos de potasio o sodio en la sangre  
en caso de trastornos graves de la excreción urinaria, por ejemplo, causados por una próstata agrandada □ en caso de gota  
en caso de latidos cardíacos irregulares  
al tomar medicamentos para el tratamiento de infecciones, como Cefixima, Cefuroxima, Cefaclor, Cefalexina, Cefadroxilo, Cefpodoximproxetilo, Kanamicina, Neomicina, Gentamicina, Amikacina o Tobramicina  
en caso de función renal reducida por medicamentos que dañan el riñón

#### Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico antes de tomar Torasemide Sandoz si alguno de los siguientes puntos se aplica a usted:

cambios anormales en el equilibrio ácido-base del cuerpo  
cambios anormales en el recuento de células sanguíneas  
Diabetes  
Toma de litio, un medicamento para el tratamiento de la depresión

Si usa Torasemida de manera continua, su médico controlará regularmente sus valores sanguíneos, especialmente si está tomando otros medicamentos o si padece diabetes o trastornos del ritmo cardíaco.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Torasemide Sandoz en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Toma de Torasemide Sandoz junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ha tomado recientemente otros medicamentos o planea tomar otros medicamentos.

Los siguientes medicamentos pueden afectar a Torasemide Sandoz o ser afectados por él:

Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, especialmente medicamentos con principios activos que terminan en "-pril"  
Medicamentos para fortalecer la capacidad de bombeo del corazón, como Digitoxina, Digoxina o Metildigoxina  
Medicamentos para el tratamiento de la diabetes  
Probenecid, un medicamento para el tratamiento de la gota  
Medicamentos para el tratamiento de la inflamación y el dolor, como ácido acetilsalicílico o indometacina  
Sulfasalazina, Mesalazina u Olsalazina, medicamentos para el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas del intestino  
Medicamentos para el tratamiento de infecciones, como Cefixima, Cefuroxima, Cefaclor, Cefalexina, Cefadroxilo, Cefpodoximproxetil, Kanamicina, Neomicina, Gentamicina, Amikacina o Tobramicina  
Compuestos de platino, como Cisplatino (un medicamento para el tratamiento del cáncer)  
Litio, un medicamento para el tratamiento de la depresión

Teofilina, un medicamento para el tratamiento del asma  
algunos medicamentos relajantes musculares con principios activos que terminan en "-  
curonium" o "-curium"  
todos los medicamentos para el tratamiento del estreñimiento  
Medicamentos que contienen cortisona, como Hidrocortisona, Prednisona o  
Prednisolona  
Colestiramina, un medicamento para reducir los niveles de grasa en la sangre  
Adrenalina o Noradrenalina, medicamentos para aumentar la presión arterial  
Warfarina, un medicamento para el tratamiento de coágulos sanguíneos

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### Embarazo

Torasemide Sandoz solo debe tomarse durante el embarazo si su médico considera que es absolutamente necesario. En este caso, se debe utilizar la dosis más baja posible.

#### Lactancia

Torasemide Sandoz no debe ser utilizado por madres lactantes, ya que puede dañar al bebé.

#### Conducción y uso de máquinas

Mareos o somnolencia pueden ocurrir al tomar Torasemide Sandoz, especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis, al cambiar de medicamento, al iniciar otro medicamento o al consumir alcohol simultáneamente. Si su atención está disminuida, no debe conducir vehículos ni operar máquinas.

#### Torasemide Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa, un tipo de azúcar. Por favor, tome este medicamento solo después de consultar a su médico si sabe que tiene intolerancia a los azúcares.

### 3. ¿Cómo tomar Torasemide Sandoz?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos

#### Tratamiento de la hipertensión

½ comprimido una vez al día

Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a 1 comprimido una vez al día, no antes de dos meses de tratamiento.

#### Tratamiento de edemas causados por exceso de agua en el cuerpo (edema)

1 comprimido una vez al día

Si es necesario, su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 4 tabletas una vez al día.

Partición de la tableta:

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Coloque la tableta con la ranura hacia arriba sobre una superficie dura y plana. Presione con el dedo en el centro de la tableta, y esta se romperá en dos mitades iguales.

Torase mide Sandoz 10 mg tabletas

Tratamiento de hinchazones causadas por exceso de agua en el cuerpo (edemas)

½ tableta una vez al día

Si es necesario, su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 2 tabletas una vez al día.

Partición de la tableta:

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Coloque la tableta con la ranura hacia arriba sobre una superficie dura y plana. Presione con un dedo en el lado izquierdo y otro en el lado derecho de la ranura, y la tableta se romperá en dos mitades iguales.

Torase mide Sandoz 20 mg tabletas

Tratamiento de hinchazones causadas por exceso de agua en el cuerpo (edemas)

¼ tableta una vez al día

Si es necesario, su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 1 tableta una vez al día.

Partición de la tableta:

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Coloque la tableta con la ranura hacia arriba sobre una superficie dura y plana. Presione con el dedo en el centro de la tableta, y esta se romperá en cuatro partes iguales.

Uso en niños y adolescentes

Solo hay experiencias insuficientes sobre el uso de torasemida en niños y adolescentes, por lo tanto, este medicamento no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

Función hepática reducida que no es grave

Su médico lo tratará con precaución, ya que el nivel de torasemida en la sangre podría aumentar.

Forma de administración

Trague las tabletas cada mañana fuera de las comidas sin masticar con 100 ml de agua, lo que equivale a aproximadamente medio vaso.

Duración del tratamiento

Su médico tratante decidirá sobre esto. Torasemide Sandoz puede usarse durante varios años o hasta que el exceso de líquido haya desaparecido del tejido.

Si ha tomado una cantidad mayor de Torasemide Sandoz de la que debería Si ha usado una cantidad mayor de Torasemide Sandoz, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al centro de toxicología (070/245.245).

Una sobredosis puede causar una producción aumentada de orina, somnolencia, confusión, debilidad, mareos, hipotensión, colapso circulatorio y molestias estomacales. Lleve siempre las tabletas restantes y también la caja; así las tabletas pueden identificarse más fácilmente.

Si olvidó tomar Torasemide Sandoz

Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible el mismo día o tome la siguiente dosis normalmente al día siguiente. No tome el doble de la cantidad si olvidó la dosis anterior.

Si interrumpe la toma de Torasemide Sandoz

Nunca interrumpa la toma de Torasemide Sandoz sin la aprobación de su médico, ya que esto podría causarle un daño grave y limitar el efecto terapéutico.

Si tiene más preguntas sobre la toma de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todos.

Los efectos secundarios pueden ocurrir con la siguiente frecuencia:

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Trastornos de la cantidad de agua corporal y minerales, especialmente si la ingesta de sal está significativamente restringida
- exceso de alcalinos en el cuerpo
- Calambres musculares
- concentraciones elevadas de ácido úrico, azúcar y grasas en la sangre
- niveles reducidos de potasio o sodio en la sangre
- volumen sanguíneo reducido
- Trastornos gástricos y/o intestinales, como falta de apetito, dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento
- Aumento de ciertos valores de enzimas hepáticas, como Gamma-GT
- Dolores de cabeza
- Mareos
- Fatiga
- Debilidad

Ocasional: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento de las concentraciones de urea y creatinina en la sangre
- Sequedad de boca
- Hormigueo o sensación de pinchazos en brazos y piernas
- Dificultades para orinar (por ejemplo, debido a una próstata agrandada)

Muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas

- vasos sanguíneos estrechados o bloqueados debido a un engrosamiento de la sangre
- presión arterial más baja de lo normal
- trastornos circulatorios, especialmente al levantarse
- latido cardíaco irregular
- angina de pecho, una enfermedad a menudo caracterizada por dolores intensos en la zona del pecho es
- ataque al corazón
- desmayo
- inflamación del páncreas
- reacciones alérgicas con picazón y erupción cutánea
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz
- reacciones cutáneas graves
- disminución del número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas
- trastornos visuales
- zumbido o pitido en los oídos
- pérdida de audición

No conocido: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- circulación insuficiente del cerebro
- confusión

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto informativo. También puede informar efectos secundarios directamente a través de la Agencia Federal para Medicamentos y Productos Sanitarios, Departamento de Vigilancia, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUSELAS. Sitio web: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), Correo electrónico: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Al informar sobre efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar Torasemide Sandoz?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el cartón después de "EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a más de 25 °C.

No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Contribuirá así a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Torasemide Sandoz

- El principio activo es torasemida.

Cada tableta contiene 5 mg de torasemida.

Cada tableta contiene 10 mg de torasemida.

Cada tableta contiene 20 mg de torasemida.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, almidón de maíz, dióxido de silicio altamente disperso.

Cómo es Torasemide Sandoz y contenido del envase 5 mg-comprimidos:

El comprimido de Torasemide Sandoz es redondo, blanco a blanquecino con ranura de rotura.

10 mg-comprimidos:

El comprimido de Torasemide Sandoz es redondo, blanco a blanquecino con ranura de rotura cruzada.

20 mg-comprimidos:

El comprimido de Torasemide Sandoz es redondo, blanco a blanquecino con ranura de rotura cruzada.

Tamaños de envase: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricante

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemania

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovia, Polonia

Lek S.A, ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Números de autorización

Torasemide Sandoz 5 mg tabletas: BE259813 (blíster Alu/Alu) y

BE259822 (blíster PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 10 mg tabletas: BE259795 (blíster Alu/Alu) y

BE259804 (blíster PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 20 mg tabletas: BE259777 (blíster Alu/Alu) y

BE259786 (blíster PVC/COC/PVDC/Alu)

Forma de dispensación

Con receta médica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

BE Torasemide Sandoz 5 mg tabletas

Torasemide Sandoz 10 mg tabletas

Torasemide Sandoz 20 mg tabletas

BG ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ

ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ ЕЕ

Torasemide HEXAL

DE Torasemid Sandoz 20 mg tabletas  
IT TORASEMIDE HEXAL  
LT Toridium 10 mg tabletas  
LV Torasemide HEXAL 10 mg tabletas  
SE Torahexal 5 mg tableta  
Torahexal 10 mg tableta  
Torahexal 20 mg tableta

Este prospecto fue revisado por última vez en 10/2020.

Transtoyou