

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Torasemid AL 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Torasemid AL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid AL 10 mg beachten?
3. Wie ist Torasemid AL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid AL 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Torasemid AL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Torasemid AL 10 mg ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifen- diuretika.

Torasemid AL 10 mg wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Wasseransammlungen in Geweben (kardiale Ödeme) und/oder Körperhöhlen (Ergüsse) aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid AL 10 mg beachten?

Torasemid AL 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid AL 10 mg sind.
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseins- trübung (Coma oder Praecoma hepaticum).
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie).
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie).
- bei Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypo- kaliämie).
- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid AL 10 mg ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vor- liegen, sollte Torasemid AL 10 mg nicht angewendet wer- den bei:

- Gicht.
- höhergradigen Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens (z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades).
- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes.
- gleichzeitiger Behandlung mit Lithium oder bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine).
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombo- zytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktions- störungen).
- Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, soll- ten diese Torasemid AL 10 mg nicht erhalten.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Torasemid AL 10 mg kann bei Doping- kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Torasemid AL 10 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kur- zem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Torasemid verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenken- der Arzneimittel, insbesondere die von **ACE-Hemmern**. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid AL 10 mg gegeben wer- den, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Torasemid AL 10 mg verursachter **Kaliummangel** kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen.

Torasemid AL 10 mg kann die Wirkung von **Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit** vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und be- stimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. **Indo- metacin**, **Acetylsalicylsäure**) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid AL 10 mg abschwächen.

Bei hoch dosierter **Salicylatbehandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid AL 10 mg ver- stärkt werden.

Torasemid AL 10 mg kann, insbesondere bei hoch dosierter Behandlung, zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkun- gen führen: Gehör- und Nieren schädigende Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. **Kanamycin**, **Gentamycin**, **Tobramycin**), von **Cisplatin-Präparaten** (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie Nieren schädigende Wirkungen von **Cephalosporinen** (Arzneimittel zur Behandlung von In- fektionen).

Torasemid AL 10 mg kann die Wirkungen von **Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Mus- kel erschlaffende Wirkung von **curareartigen Arzneimit- teln** verstärken.

kel erschlaffende Wirkung von **curareartigen Arzneimit- teln** verstärken.

Abführmittel sowie **Hormone der Nebennierenrinde** (Mineralo- und Glucocorticoide, z. B. **Cortison**) können ei- nen durch Torasemid AL 10 mg bedingten Kaliumverlust ver- stärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Torasemid AL 10 mg und **Lithium** können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Torasemid AL 10 mg kann die Empfindlichkeit der Arterien gegenüber gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. **Adrenalin**, **Noradrenalin**) vermindern.

Eine gleichzeitige **Colestyramin**-Behandlung (Arzneimittel zur Senkung von Blutfetten) kann die Aufnahme von Tora- semid aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wir- kungen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrun- gen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf das unge- borene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid AL 10 mg zeigten keine fruchtschä- digenden Wirkungen. Nach Gabe von hohen Dosen des Wirkstoffs wurden jedoch schädliche Wirkungen auf das ungeborene Tier und das Muttertier beobachtet.

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Ihnen Tora- semid AL 10 mg während der Schwangerschaft nur verab- reicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid AL 10 mg in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen Torasemid AL 10 mg während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid AL 10 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Torasemid AL 10 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne si- cheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparate- wechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Torasemid AL 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tora- semid AL 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträ- glichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Torasemid AL 10 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Torasemid AL 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung wird mit täglich ½ Tablette Torasemid AL 10 mg (entspr. 5 mg Torasemid) begonnen. Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 10 mg Torasemid (entspr. 1 Tablette) pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Tora- semid pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen wird täglich 1 Tablette Torasemid AL 10 mg (entspr. 10 mg Torasemid) eingenommen; bei unzureichen- der Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schwere- grad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 2 Tabletten Tora- semid AL 10 mg (entspr. 20 mg Torasemid) pro Tag gesteigert werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Konzentrationen von Torasemid im Blut erhöht sein können.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierun- gsempfehlungen.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese Torasemid AL 10 mg nicht erhalten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme von Torasemid AL 10 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Torasemid AL 10 mg wird in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Rückgang der Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) eingenommen. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid AL 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid AL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid AL 10 mg kann zu einer übersteigerten, möglicherweise gefährlichen Ausscheidung von Salz und Wasser, eventuell zu Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps und Magen-Darm-Beschwerden führen.

⚠ In diesem Fall ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid AL 10 mg vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Torasemid AL 10 mg vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich in einer Verschlechterung des Beschwerdebildes äußern, z. B. Gewichtszunahme oder verstärkte Wasseransammlung in den Geweben.

Sie sollten die Einnahme so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid AL 10 mg abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torasemid AL 10 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Torasemid AL 10 mg Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Torasemid oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandlerter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandlerter von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.

⚠ Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Torasemid AL 10 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen/Elektrolyte

- Häufig:**
- Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose). Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn). Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin). Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, bei Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung.
 - In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushaltes kommen, insbesondere z. B. zu einem Flüssigkeitsverlust im Blut (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

Herz-Kreislaferkrankungen

Sehr selten: Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrheitszustände, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) sowie Durchblutungsstörungen und Minderdurchblutung des Herzmuskels und des Gehirns auftreten. Diese können z. B. zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), akutem Herzinfarkt oder plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkope) führen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes, allergische Reaktionen

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Torasemid AL 10 mg nicht nochmals eingenommen werden.

⚠ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Torasemid AL 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Torasemid AL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid.

1 Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid AL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nahezu weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „916“ auf der anderen Seite.

Torasemid AL 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012