

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* aufzubewahren?



Torasemid - 1 A Pharma® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Torasemid.

1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Darreichungsform und Inhalt

Torasemid - 1 A Pharma 200 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1. Was sind *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Torasemid - 1 A Pharma 200 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel, das die Wasser- und Salzausscheidung über die Niere fördert. Torasemid, der Wirkstoff von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg*, gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

1 A Pharma GmbH
Kelttenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

hergestellt von:
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Torasemid - 1 A Pharma 200 mg wird angewendet

zur Aufrechterhaltung einer (Rest-)Harnausscheidung bei schwerer Niereninsuffizienz – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) – wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

Die Anwendung von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* ist ausschließlich bei Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt.

Hinweis

Torasemid - 1 A Pharma 200 mg nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* beachten?

***Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* sind
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseins-trübung (hepatisches Koma oder Präkoma)
- bei Nierenfunktionseinschränkung mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie)
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* ist erforderlich

- bei Leberfunktionsstörungen
- bei Störungen des Harnabflusses (Miktionsstörungen) (z. B. aufgrund einer Harnwegsverengung)
- bei Mangel an Natrium oder Kalium im Blut (Hyponatriämie oder Hypokaliämie)
- bei Herzrhythmusstörungen, z. B. verlängerte Erregungsleitungszeit vom Sinusknoten zum Herzvorhof (sinoatrialer Block), verlängerte Erregungsleitungszeit vom Herzvorhof auf die Herzkammern (atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades)
- bei krankhaften Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts
- bei Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Ein Mangel an Kalium und Natrium im Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie) und ein Blutvolumenmangel (Hypovolämie) sollen vor Behandlungsbeginn korrigiert werden.

Das Risiko eines Mangels an Kalium im Blut sollte berücksichtigt werden, insbesondere bei gleichzeitig mit Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) behandelten Patienten.

Eine sorgfältige Überwachung wird empfohlen, wenn eine Neigung zu erhöhten Harnsäurespiegeln (Hyperurikämie) oder Gicht besteht.

Bei Zuckerkrankheit (latentem oder manifestem Diabetes mellitus) sollte der Blutzuckerspiegel überwacht werden.

Die blutdrucksenkende Wirkung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht vollständig belegt.

Kinder

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungswerte bei Menschen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf den Embryo und Fetus vor. In Tierversuchen wurde festgestellt, dass Torasemid beim Fetus Elektrolytstörungen verursacht. Es besteht das Risiko einer Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen) beim Neugeborenen.

Solange keine weiteren Erfahrungen verfügbar sind, sollte *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und in der kleinsten noch wirksamen Dosis gegeben werden.

Stillzeit

Über die Ausscheidung von Torasemid in die Muttermilch liegen keine Informationen vor. *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* darf daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund von Blutdruckschwankungen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt insbesondere, wenn Schwindel oder ähnliche Symptome auftreten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)

Die Wirkungen von ACE-Hemmern können verstärkt werden.

Aminoglykoside und Cephalosporine (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

Durch eine hochdosierte Behandlung mit Torasemid können die gehör- und nierenschädigenden Wirkungen von Aminoglykosiden (z. B. Gentamicin und Tobramycin), Cisplatin und Cephalosporinen verstärkt werden.

Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

Die Wirkung von Antidiabetika kann vermindert werden.

Antihypertonika (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)

Die Wirkung von Antihypertonika kann verstärkt werden.

Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Ein Mangel an Kalium im Blut kann die Wirkungen von Digitalis verstärken (Vergiftungsrisiko).

Glukokortikoide („Kortison“-haltige Arzneimittel)

Die durch Kaliumverluste bedingten Wirkungen können verstärkt werden.

Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

Während einer gleichzeitigen Behandlung mit Colestyramin werden die Wirkungen und die Bioverfügbarkeit von Torasemid beeinträchtigt.

Curare (muskeler schlaffendes Arzneimittel)

Die Wirkungen von Curare können verstärkt werden.

Laxanzien (Abführmittel)

Die durch Kaliumverluste bedingten Wirkungen können verstärkt werden.

Lithium (Mittel zur Behandlung von Depressionen)

Es kann zu einem Anstieg der Lithium-Konzentration im Blut kommen.

Mineralokortikoide (Hormone der Nebennierenrinde mit Einfluss auf den Mineralstoffwechsel)

Die durch Kaliumverluste bedingten Wirkungen können verstärkt werden.

NSAIDs (bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel)

Es wurde nachgewiesen, dass entzündungshemmende Arznei-

mittel vom NSAID-Typ (Indometacin, Propionsäure-Derivate) dem harntreibenden Effekt von Furosemid und Bumetanid (Arzneimittel aus der Gruppe der Schleifendiuretika, zu denen auch Torasemid gehört) entgegenwirken. Sie können der blutdrucksenkenden Wirkung von Thiaziden (Arzneimittelgruppe mit harntreibender Wirkung) ebenfalls entgegenwirken. Diese Wechselwirkung tritt bei Sulindac (entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel) wahrscheinlich nicht auf und ist möglicherweise nicht von Bedeutung für selektive COX 2-Hemmer (bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel).

Probenecid (Arzneimittel, das die Harnsäureausscheidung steigert)
Probenecid kann die Wirkung von Torasemid abschwächen.

Salicylate (Arzneimittel zur Fiebersenkung, Schmerzlinderung, Entzündungshemmung)
Wenn Sie hohe Dosen an Salicylaten einnehmen, kann Torasemid durch eine Hemmung der Salicylat-Ausscheidung eine Salicylat-Vergiftung verursachen.

Sotalol (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, so genannter „Betablocker“)
Durch einen Mangel an Kalium im Blut wird vermutlich das Risiko einer durch Sotalol verursachten Herzrhythmusstörung (kurzzeitige Ohnmacht, Verlängerung des QT-Intervalls) erhöht.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
Die Wirkungen von Theophyllin können verstärkt werden.

Tetrazykline (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
Das Risiko eines durch Tetrazykline verursachten Harnstoffanstiegs wird durch eine gleichzeitige Behandlung mit Tetrazyklingen und Diuretika erhöht. Dies gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.

Katecholamine (gefäßverengende Arzneimittel)
Die gefäßverengende Wirkung kann vermindert werden.

3. Wie sind Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Torasemid - 1 A Pharma 200 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.

Art der Anwendung Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten morgens mit etwas Flüssigkeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Erwachsene

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Nierenfunktionsstörungen erfolgen. Führt die übliche Dosis von 20 mg Torasemid zu keinem ausreichenden Ansprechen, kann die Dosis auf täglich ¼ Tablette *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* (entsprechend 50 mg Torasemid) erhöht werden. Falls erforderlich, kann die Dosis danach schrittweise auf maximal 1-mal täglich 1 Tablette *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* (entsprechend 200 mg Torasemid), vorzugsweise zur Frühstückszeit, erhöht werden. Die höchste in der Langzeitbehandlung verwendete Dosis beträgt 200 mg Torasemid.

Für niedrigere Dosierungen stehen *Torasemid - 1 A Pharma Tabletten* in anderen Stärken zur Verfügung.

Tagesdosen von 200 mg sollten nur bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance kleiner als 20 ml/min und/oder Kreatinin-Spiegel größer als 530 µmol/l) angewendet werden. Eine Diurese von mindestens 200 ml/24 h sollte gewährleistet sein.

Ältere Patienten
Dosisanpassungen sind nicht erforderlich.

Kinder
Bei Kindern (jünger als 12 Jahre) liegen keine Erfahrungen zur Anwendung *Torasemid* vor (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* ist erforderlich“).

Patienten mit Leberfunktionseinschränkung
Bei Patienten mit Leberfunktionseinschränkung sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Konzentrationen im Blut erhöht sein können. Die Erfahrungen sind jedoch nicht ausreichend, um allgemeine Empfehlungen geben zu können.

Behandlungskontrollen
Bei Langzeitbehandlung sollen die Plasma-Elektrolyte, insbesondere Kalium, regelmäßig kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
kann es zu einer starken Harnausscheidung mit der Gefahr von Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten kommen, die zu Schläfrigkeit und Verwirrung, Blutdruckabfall sowie zu einem Kreislaufkollaps führen können. Magen-Darm-Störungen können auftreten. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt, der die erforderlichen Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie die Einnahme von *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* vergessen haben
nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* abgebrochen wird

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung ist eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten deshalb auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die verordnete Tagesdosis verändern oder die Behandlung unterbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

In Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts kommen, insbesondere bei deutlich begrenzter Salzaufnahme.

Eine Verminderung von Kalium im Blut (Hypokaliämie) kann auftreten (insbesondere während einer kaliumarmen Diät oder bei Erbrechen, Durchfall oder übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln bzw. im Fall von eingeschränkter Leberfunktion). Bei einer ausgeprägten Harnausscheidung können, insbesondere bei Behandlungsbeginn und bei älteren Patienten, Anzeichen eines Elektrolyt- und Volumenmangels, wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdruckabfall (Hypotonie), Schwäche, Benommenheit, Verwirrheitszustände, Appetitverlust und Krämpfe, auftreten. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein. Es kann zu einer Erhöhung der Werte von Harnsäure, Glucose und Lipiden im Blut kommen. Eine Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) kann sich verschlechtern.

Herz- und Gefäßerkrankungen

In *Einzelfällen* können aufgrund einer Bluteindickung thromboembolische Komplikationen sowie Durchblutungsstörungen (einschließlich Minderdurchblutung) im Herzmuskel und im Gehirn auftreten, was z. B. zu Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, akutem Herzinfarkt oder kurzzeitigem Bewusstseinsverlust (Synkope) führen kann.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, können bei den Patienten auftreten. In *Einzelfällen* wurde über eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei Patienten mit Harnabflussbehinderungen kann eine Harnverhaltung ausgelöst werden. Erhöhungen von Harnstoff und Kreatinin im Blut können vorkommen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Erhöhungen bestimmter Leberenzyme, z. B. Gamma-GT

Erkrankungen des blutbildenden Systems und des Lymphsystems

Einzelle Fälle einer Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen wurden berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In *Einzelfällen* können allergische Reaktionen auftreten, z. B. Juckreiz, Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit. *Sehr selten* kann es zu ernsthaften Hautreaktionen kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus) und Hörverlust kamen in *Einzelfällen* vor. Missempfindungen in den Extremitäten (Parästhesien) wurden *selten* berichtet.

Allgemeine Erkrankungen

Mundtrockenheit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind *Torasemid - 1 A Pharma 200 mg Tabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46050099