ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TORASEMID AL 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ***Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.***

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist TORASEMID AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

TORASEMID AL 5 mg ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

TORASEMID AL 5 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 5 mg beachten?

TORASEMID AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von TORASEMID AL 5 mg sind.
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstrübung (Coma oder Praecoma hepaticum).
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie).
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie).
- bei Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie).
- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata).
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TORASEMID AL 5 mg ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte TORASEMID AL 5 mg nicht angewendet werden 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. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen).
- Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen.

KINDER UNTER 12 JAHREN
Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese TORASEMID AL 5 mg nicht erhalten.

DOPINGKONTROLLEN
Die Anwendung von TORASEMID AL 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von TORASEMID AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem 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 blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit TORASEMID AL 5 mg gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch TORASEMID AL 5 mg verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

TORASEMID AL 5 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von TORASEMID AL 5 mg abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch TORASEMID AL 5 mg verstärkt werden.

TORASEMID AL 5 mg kann, insbesondere bei hoch dosierter Behandlung, zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen 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 Infektionen).

TORASEMID AL 5 mg kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Muskel erschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

Abführmittel sowie Hormone der Nebennierenrinde (Mineralo- und Glucocorticoide, z. B. Cortison) können einen durch TORASEMID AL 5 mg bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit TORASEMID AL 5 mg und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

TORASEMID AL 5 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 Torasemid aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen 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 Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von TORASEMID AL 5 mg zeigten keine fruchtschädigenden 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 TORASEMID AL 5 mg während der Schwangerschaft nur verabreicht 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 5 mg in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen TORASEMID AL 5 mg während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit TORASEMID AL 5 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

TORASEMID AL 5 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 sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

TORASEMID AL 5 mg enthält Lactose und Natrium

LACTOSE
Bitte nehmen Sie TORASEMID AL 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

NATRIUM
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist TORASEMID AL 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie TORASEMID AL 5 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 1 Tablette TORASEMID AL 5 mg (entspr. 5 mg Torasemid) begonnen. Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 2 Tabletten TORASEMID AL 5 mg (entspr. 10 mg Torasemid) pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Torasemid pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen werden täglich 2 Tabletten TORASEMID AL 5 mg (entspr. 10 mg Torasemid) eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 20 mg Torasemid pro Tag gesteigert werden. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneteren Wirkstoffstärken zur Verfügung.

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 Dosierungsempfehlungen.

KINDER UNTER 12 JAHREN
Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese TORASEMID AL 5 mg nicht erhalten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme von TORASEMID AL 5 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

TORASEMID AL 5 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 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge TORASEMID AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von TORASEMID AL 5 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 5 mg vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von TORASEMID AL 5 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 5 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 5 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 5 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 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
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 5 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

HERZ-/KREISLAUFERKRANKUNGEN
Sehr selten: Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrtheitszustände, 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 BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS
Selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten).

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).

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

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).

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.

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN
Häufig: Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

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 5 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TORASEMID AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Folienstreifen nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Weitere Informationen

Was TORASEMID AL 5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid.

1 Tablette enthält 5 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie TORASEMID AL 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis nahezu weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „915“ auf der anderen Seite.

TORASEMID AL 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

9301203 2105