

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Torasemid AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Torasemid AbZ* beachten?
3. Wie ist *Torasemid AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Torasemid AbZ* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Torasemid AbZ* und wofür wird es angewendet?

Torasemid ist ein sog. Diuretikum, ein Arzneistoff, der die Urinausscheidung erhöht. *Torasemid AbZ* wird angewendet zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) auf Grund einer Erkrankung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz). Die Ihnen verschriebene Dosis *Torasemid* wird Ihre Urinausscheidung erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Torasemid AbZ* beachten?

***Torasemid AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Torasemid* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonylharnstoffe genannte Arzneistoffe sind (z. B. Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid).
- wenn Sie unter Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion oder -ausscheidung (Anurie) leiden.
- wenn Sie an Leberversagen mit Bewusstseinsstörung (Leberkoma) leiden, bis zur Besserung oder Aufhebung dieses Zustandes.
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie einen Blutvolumenmangel (Hypovolämie) haben.
- wenn Sie einen Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie) haben.
- wenn bei Ihnen eine erhebliche Störung des Harnflusses (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata) vorliegt.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside oder Cephalosporine) behandelt werden.
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung aufgrund nierenschädigender Arzneimittel besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Torasemid AbZ* einnehmen,

- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes bestehen.
- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen) bestehen.

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



- wenn Sie an einer Störung des Harnflusses leiden; diese muss vor dem Behandlungsbeginn mit *Torasemid AbZ* korrigiert werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel über eine längere Zeitdauer einnehmen, muss Ihre Behandlung sorgfältiger überwacht werden und Ihr Arzt wird zusätzliche Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel nutzen, Diabetes haben oder unter Herzrhythmusstörungen leiden.

Kinder

Torasemid AbZ wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Behandlung von Kindern mit diesem Arzneimittel vor.

Einnahme von *Torasemid AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie *Torasemid AbZ* einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt muss darüber Bescheid wissen, ob Sie eines dieser Mittel einnehmen, so dass er Ihnen die richtige Dosis *Torasemid AbZ* verschreiben kann. Es kann auch sein, dass Ihre Behandlung sorgfältiger überwacht und Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen.

- bestimmte Antibiotika-Gruppen, z. B. Aminoglykoside (wie z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin, Streptomycin und Neomycin) und Cephalosporine (wie z. B. Cefuroxim, Cefalexin und Ceftazidim) – zur Behandlung von Infektionen
- Digoxin oder Digitoxin – zur Behandlung von Herzschwäche
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, insbesondere ACE-Hemmer, z. B. Enalapril. Die Anfangsdosis des ACE-Hemmers oder von Torasemid muss möglicherweise reduziert werden, wenn diese beiden Arzneimittel gemeinsam eingenommen werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Abführmittel
- Arzneimittel, die Cortison enthalten
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Ibuprofen, Naproxen, Acetylsalicylsäure, Indometacin
- Theophyllin – zur Behandlung von Asthma
- Antidiabetika
- curarehaltige Muskelrelaxantien (in der Anästhesie verwendet)
- Probenecid – zur Behandlung von Gicht
- Colestyramin – zur Senkung von Blutfettwerten
- Cisplatin – zur Behandlung von Krebs
- Lithium – zur Behandlung von Depressionen
- Cumarinderivate, z. B. Phenprocoumon – zur Blutverdünnung

Einnahme von *Torasemid AbZ* zusammen mit Alkohol

Alkohol kann zu Schwindel oder Benommenheit während der Behandlung mit *Torasemid* führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie *Torasemid AbZ* während der Schwangerschaft nur, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da ein Risiko für das Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Benommenheit auslösen. Dies gilt insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Auftreten von Schwindel oder Benommenheit dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von *Torasemid AbZ* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Einnahme von *Torasemid AbZ* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Torasemid AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Torasemid AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Torasemid AbZ enthält Natrium

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

3. Wie ist Torasemid AbZ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten

Die übliche Dosis beträgt 5 mg täglich, Ihr Arzt kann Ihnen aber auch eine höhere Dosis verschreiben. Die Höchstdosis beträgt 20 mg Torasemid pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Erfahrungen zur Behandlung von Kindern mit Torasemid vor.

Anwendung bei Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überwachen und Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sollten morgens eingenommen und ganz mit einer kleinen Menge Wasser geschluckt werden. Die Tabletten nicht kauen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr Arzt wird über die Länge der Behandlung entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Torasemid AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von *Torasemid AbZ* eingenommen haben oder jemand anders Ihre Tabletten versehentlich eingenommen hat, können die folgenden Symptome auftreten:

- übermäßig Harnausscheidung
- Müdigkeit
- Verwirrtheit
- Blutdruckabfall
- Kreislaufkollaps
- Magenbeschwerden

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie zur Erleichterung der Bestimmung der Tabletten die übrigen Tabletten einschließlich der Faltschachtel mit.

Wenn Sie die Einnahme von *Torasemid AbZ* vergessen haben

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Tablette sobald Sie daran denken, es sei denn es ist bald Zeit für die nächste reguläre Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



Wenn Sie die Einnahme von *Torasemid AbZ* abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Sie benötigen möglicherweise ärztliche Hilfe, die Einnahme von *Torasemid* muss beendet oder die Dosis verändert werden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, wie z. B. ein vermindertes Blutvolumen sowie ein niedriger Kaliumspiegel (insbesondere bei kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall/übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln oder bei Leberfunktionsstörungen) und Natriumgehalt im Blut.
Diese Zustände können Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Schwäche, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Appetitlosigkeit und Krämpfe hervorrufen, wenn Ihr Arzneimittel dazu führt, dass Sie zu viel Urin ausscheiden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie älter sind oder wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Verschlimmerung von Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts, was zu Kopfschmerzen, extremer Schläfrigkeit und Muskelkrämpfen führen kann

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)
- Verringerung der roten Blutkörperchen (kann zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen), Verminderung weißer Blutzellen (erhöht die Anfälligkeit gegenüber Infektionen), Verminderung der Blutplättchen (erhöht das Risiko einer Blutung und die Neigung zu Blutergüssen)
- Komplikationen durch Bluteindickung können zu erniedrigtem Blutdruck führen und Durchblutungsstörungen (einschließlich mangelhafte Durchblutung von Herz und Gehirn). Dies kann zu Brustkorbschmerzen (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, anderen Herzproblemen (z. B. Herzinfarkt) oder Ohnmachtsanfällen (Synkope) führen. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn durch das Arzneimittel die abgegebene Urinmenge zu stark erhöht wird, was zu einer Eindickung des Blutes führt. Dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter sind oder das Arzneimittel zum ersten Mal einnehmen.
- Komplikationen durch Blutgerinnsel, verursacht durch Bluteindickung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führt
- Verlust des Hörvermögens

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt und diese Sie sehr beeinträchtigt oder sich nicht bessert:

Sie benötigen wahrscheinlich nur medizinische Hilfe, wenn die Beschwerden anhalten oder Sie beeinträchtigen. Normalerweise besteht keine Notwendigkeit, die Behandlung zu unterbrechen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit, Schwäche, insbesondere zu Behandlungsbeginn
- Muskelkrämpfe, insbesondere zu Behandlungsbeginn
- Magenbeschwerden (z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Durchfall, Verstopfung, insbesondere zu Behandlungsbeginn
- erhöhte Blutspiegel von Zucker, Harnsäure und Lipiden (Fetten). Ihr Arzt wird vermutlich Blutuntersuchungen durchführen.
- Veränderungen einiger Leberenzymwerte

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Taubheit oder Kribbeln in Armen oder Beinen
- Mundtrockenheit

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, wodurch es zu einer Harnverhaltung kommen kann
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff und Kreatinin

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag oder erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- niedriger Blutdruck (Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position)
- Sehstörungen, z. B. Verschwommensehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Minderdurchblutung des Gehirns, Verwirrheitszustände

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Torasemid AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Torasemid.
Jede Tablette enthält 5 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Torasemid AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche runde, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „915“ auf der anderen Seite.

Torasemid AbZ ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Torasemid AbZ 5 mg Tabletten



Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Versionscode: Z09