Torasemid HEXAL® 200 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 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid HEXAL beachten?
3. Wie ist Torasemid HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Torasemid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Torasemid HEXAL ist ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Torasemid HEXAL wird angewendet zur Behandlung von
- **chronisch stark verminderter Nierenfunktion** im Stadium vor der Dialyse und im Dialysestadium, insbesondere wenn Ödeme, die durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verursacht werden, auftreten.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid HEXAL beachten?

Torasemid HEXAL darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie
- **allergisch** sind **gegen Torasemid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- **allergisch** sind gegen strukturverwandte Arzneimittel (sogenannte Sulfonylharnstoffe) zur Behandlung von hohem Blutzucker (z. B. Chlorpropamid, Glibenclamid)
- an einem **Nierenversagen** mit unzureichender Urinproduktion leiden
- an einer **schweren Lebererkrankung** mit Bewusstseinsverlust leiden
- einen **niedrigen Blutdruck** haben (Hypotonie)
- ein **vermindertes Blutvolumen** haben
- **verminderte Kalium- oder Natriumwerte im Blut** haben
- an **erheblichen Störungen des Harnflusses** leiden, die z. B. durch eine vergrößerte Prostatadrüse verursacht werden
- eine **normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion** haben
- **stillen**
- **Gicht** haben
- einen **unregelmäßigen Herzschlag haben**
- **Medikamente einnehmen, die Aminoglykoside oder Cephalosporine** genannt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- eine **verminderte Nierenfunktion** aufgrund von Arzneimitteln haben, die eine Nierenschädigung hervorrufen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid HEXAL einnehmen, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:
- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- krankhafte Veränderungen des Blutbildes
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentrationen zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl
- Störung des Harnflusses

Wenn Sie Torasemid HEXAL dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, wenn Sie Diabetes haben, oder unter Arrhythmien leiden.

Kinder
Torasemid wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Torasemid HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Torasemid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nachfolgend genannte Arzneimittel können die Wirkung von Torasemid HEXAL beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Torasemid HEXAL beeinflusst werden:
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, insbesondere sogenannte ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Captopril)
- Arzneimittel, die die Pumpkraft des Herzens fördern, wie **Digitoxin**, **Digoxin** oder **Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Probenecid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen** wie Acetylsalicylsäure oder Indometacin
- **Sulfasalazin**, **Mesalazin** oder **Olsalazin** (Arzneimittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- **Cisplatin** (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- **Lithium** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Depression)
- **Theophyllin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- einige **Muskelrelaxanzien** mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „-curonium“ oder „-curium“ endet
- **alle Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung**
- **Arzneimittel, die Kortison enthalten,** wie Hydrokortison, Prednison oder Prednisolon
- **Colestyramin** (ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel)
- **Adrenalin** oder **Noradrenalin** (Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks)
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln)

Einnahme von Torasemid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nehmen Sie diese Tabletten nicht zusammen mit Alkohol ein.

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.

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

Stillzeit
Torasemid HEXAL **darf nicht** bei stillenden Frauen **angewendet werden**, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Einnahme von Torasemid HEXAL können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

3 Wie ist Torasemid HEXAL 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.

Die **empfohlene Dosis** für Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten beträgt:
- **1-mal täglich 1/4 Tablette**
  Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 1-mal täglich 1 Tablette erhöhen.

Teilen der Tablette
Die Tablette kann in gleiche Dosen geviertelt werden.

Nehmen Sie die Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt. In der gleichen Art und Weise können diese Hälften nochmals halbiert werden.

Es stehen auch Torasemid HEXAL Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Eingeschränkte Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist
Ihr Arzt führt die Behandlung bei Ihnen vorsichtig durch, da der Torasemid-Spiegel im Blut ansteigen kann.

Ältere Patienten
Dosisanpassungen sind nicht erforderlich.

Kinder
Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollten diese Torasemid HEXAL nicht erhalten.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten **jeden Morgen** unabhängig von Mahlzeiten, unzerkaut mit 100 ml Wasser ein (entspricht ½ Glas).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Torasemid HEXAL kann ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid HEXAL eingenommen haben als Sie sollten,
suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Eine Überdosierung führt voraussichtlich dazu, dass Sie viel Wasser (Urin) lassen müssen, und zu Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Magenbeschwerden.

Nehmen Sie immer übrige Tabletten mit zu Ihrem Arzt, ebenso wie die Schachtel, da die Tabletten dadurch leichter identifiziert werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich noch am selben Tag ein oder nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid HEXAL abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Torasemid HEXAL nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihnen dies schwer schaden und die Wirkung der Behandlung verringern kann.

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.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Störungen der Menge an Körperwasser und Mineralsalzen, insbesondere wenn die Salzzufuhr deutlich eingeschränkt ist
- Basenüberschuss im Körper
- Muskelkrämpfe, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure, Zucker und Fetten (Triglyceride, Cholesterin) im Blut
- verminderte Kalium- und Natriumwerte im Blut
- vermindertes Blutvolumen
- Magen- und/oder Darmbeschwerden wie Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Anstieg bestimmter Leberenzymspiegel, wie z. B. Gamma-GT
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg der Blutkonzentrationen von Harnstoff und Kreatinin
- Mundtrockenheit
- Kribbel- oder Prickelgefühl in Armen und Beinen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. aufgrund einer Prostatahyperplasie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verengte oder zusammengezogene Blutgefäße, verursacht durch eine Verdickung des Blutes
- niedrigerer Blutdruck als normal
- Kreislaufprobleme, insbesondere beim Aufstehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris (ein Zustand, der häufig durch starke Brustschmerzen gekennzeichnet ist)
- Herzinfarkt
- Ohnmacht
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allergische Reaktionen mit Juckreiz und Hautausschlag
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- schwere Hautreaktionen
- Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Sehstörungen
- Klingeln oder Brummen in den Ohren
- Hörverlust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- unzureichende Durchblutung des Gehirns
- Verwirrtheit

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid HEXAL enthält
- Der **Wirkstoff** ist **Torasemid**.
  Jede Tablette enthält 200 mg Torasemid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Torasemid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Torasemid HEXAL ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten sind verpackt in Aluminium/PVC/COC/PVDC Blistern oder in Aluminium/Aluminium Blistern und eingeschoben in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Torasemid HEXAL 200 mg Tabletten
Estland:	Torasemide Hexal 200 mg
Lettland:	Torasemide HEXAL 200 mg tabletes
Litauen:	Torasemide Hexal 200 mg tabletės

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!