

TORASEMID AL 200 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 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TORASEMID AL 200 mg beachten?
3. Wie ist TORASEMID AL 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TORASEMID AL 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TORASEMID AL 200 mg und wofür wird es angewendet?

TORASEMID AL 200 mg ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

TORASEMID AL 200 mg wird angewendet, wenn die Nierenfunktion stark vermindert ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/min und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl):

- wenn bei schwerer Niereninsuffizienz eine (Rest-)Harnausscheidung – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml/24 Std.) – aufrecht erhalten werden soll, wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TORASEMID AL 200 mg beachten?

TORASEMID AL 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von TORASEMID AL 200 mg sind.
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (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. auf Grund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata).
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion normal oder nur mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Salz- und Wasserverlustes besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TORASEMID AL 200 mg ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte TORASEMID AL 200 mg nicht eingenommen 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. Thrombocytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörung).
- Nierenfunktionsstörungen auf Grund nierenschädigender Substanzen.
- einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml/min und/oder einer Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg und 6 mg/dl.

AUSWIRKUNGEN BEI DOPINGKONTROLLEN UND BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN

Die Anwendung von TORASEMID AL 200 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von TORASEMID AL 200 mg zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden. Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

KINDER UNTER 12 JAHREN

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese TORASEMID AL 200 mg nicht erhalten.

Bei Einnahme von TORASEMID AL 200 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 angewendete Arzneimittel gelten können.

TORASEMID AL 200 mg 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 200 mg gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch TORASEMID AL 200 mg verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

TORASEMID AL 200 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indo-

metacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von TORASEMID AL 200 mg abschwächen.

Bei hochdosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch TORASEMID AL 200 mg verstärkt werden.

TORASEMID AL 200 mg kann insbesondere bei hochdosierter Behandlung zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen: Gehör- und nierenschädigende Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin), von Cisplatin-Präparaten (zellteilungshemmende Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigende Wirkungen von Cephalosporinen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

TORASEMID AL 200 mg kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curare-artigen Arzneimitteln verstärken.

Abführmittel sowie Hormone der Nebennierenrinde (Mineralo- und Glucokortikoide, z. B. Cortison) können einen durch TORASEMID AL 200 mg bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit TORASEMID AL 200 mg und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die herz- und nierenschädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

TORASEMID AL 200 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 AL 200 mg aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

SCHWANGERSCHAFT

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von TORASEMID AL 200 mg auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid 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 200 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 in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen TORASEMID AL 200 mg während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit TORASEMID AL 200 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

TORASEMID AL 200 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. 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.

3. Wie ist TORASEMID AL 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie TORASEMID AL 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da TORASEMID AL 200 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Behandlung sollte mit ¼ Tablette TORASEMID AL 200 mg (entspr. 50 mg Torasemid) pro Tag begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette TORASEMID AL 200 mg (entspr. 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette TORASEMID AL 200 mg (entspr. 200 mg Torasemid) möglich.

HINWEIS ZUR TABLETTENTEILUNG:

Die Tabletten sind durch die Kreuzbruchkerbe leicht in 2 bzw. 4 Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts eines Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBERFUNKTION

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Plasmakonzentrationen von Torasemid 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 200 mg nicht erhalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von TORASEMID AL 200 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

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 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge TORASEMID AL 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von TORASEMID AL 200 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 200 mg vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von TORASEMID AL 200 mg 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.

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 200 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 200 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 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10000, einschließlich Einzelfälle
HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

UNTERSUCHUNGEN

HÄUFIG: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

GELEGENTLICH: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

HERZ- UND GEFÄSSERKRANKUNGEN

SEHR SELTEN: Auf Grund 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 BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

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

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

HÄUFIG: Kopfschmerzen, Schwindel.

GELEGENTLICH: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

AUGENERKRANKUNGEN

SEHR SELTEN: Sehstörungen.

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

SEHR SELTEN: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

ERKRANKUNGEN DES MAGEN-DARM-TRAKTS

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

GELEGENTLICH: Mundtrockenheit.

SEHR SELTEN: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT: 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

HÄUFIG: Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose), Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn), Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glukose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin).

Kaliummangel (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, 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 (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT

HÄUFIG: Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

HINWEISE:

Bei längerer Therapie mit Torasemid ist eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes, insbesondere des Serumkaliums, durchzuführen.

Ebenfalls sind Glukose, Harnsäure, Kreatinin und Lipide im Blut in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Da es zu einem Anstieg der Blutglukose kommen kann, wird eine sorgfältige Kontrolle des Kohlenhydratstoffwechsels bei Patienten mit latenter bzw. manifestem Diabetes mellitus empfohlen.

Ebenfalls ist das Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Besonders zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten ist auf Anzeichen von Elektrolytverlust und Hämokonzentration zu achten.

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 200 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 Gebrauchsinformation 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 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was TORASEMID AL 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid.

1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie TORASEMID AL 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

TORASEMID AL 200 mg 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.