

Gebrauchsinformation

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 ist Torasemid HEXAL[®] 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid HEXAL[®] 50 mg beachten?
3. Wie ist Torasemid HEXAL[®] 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid HEXAL[®] 50 mg aufzubewahren?



Torasemid HEXAL[®] 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Torasemid.

1 Tablette enthält 50 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid.

Torasemid HEXAL[®] 50 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

1. Was ist Torasemid HEXAL[®] 50 mg und wofür wird es angewendet?

Torasemid HEXAL[®] 50 mg ist ein harntreibendes Arzneimittel, das die Wasser- und Salzausscheidung über die Niere fördert. Torasemid, der Wirkstoff von Torasemid HEXAL[®] 50 mg, gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

von:

HEXAL AG

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

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Torasemid HEXAL[®] 50 mg wird angewendet

Die Anwendung von Torasemid HEXAL[®] 50 mg ist ausschließlich bei Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt.

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.

Torasemid HEXAL[®] 50 mg nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden!

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid HEXAL[®] 50 mg beachten?

Torasemid HEXAL[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid HEXAL[®] 50 mg sind
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseins-trübung (hepatisches Koma oder Präkoma)
- bei Nierenfunktions Einschränkung mit fehlender Hamproduktion (Anurie)
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie)
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid HEXAL[®] 50 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid HEXAL[®] 50 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-Haushaltes
- 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 (latenter oder manifester 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 HEXAL[®] 50 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 HEXAL[®] 50 mg darf daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann aufgrund von Blutdruckschwankungen auch bei bestimmungsgemäßen 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 HEXAL[®] 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid HEXAL[®] 50 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Wechselwirkungen 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.

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 (muskelerlähmendes Arzneimittel)

Die Wirkungen von Curare können verstärkt werden.

Laxanzien (Abführmittel)

Die durch Kaliumverluste bedingten Wirkungen können verstärkt werden.

Lithium (Arzneimittel 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 Arzneimittel 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, Schmerzlinde- rung, Entzündungshemmung)

Wenn Sie hohe Dosen Salicylat einnehmen, kann Torasemid durch eine Hemmung der Salicylat-Ausscheidung eine Salicylat-Vergiftung verursachen.

Sotalol (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, sogenannter „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.

Tetracycline (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Das Risiko eines durch Tetracycline verursachten Harnstoffanstiegs wird durch eine gleichzeitige Behandlung mit Tetracyclinen und Diuretika erhöht. Dies gilt wahrscheinlich nicht für Doxycyclin.

Katecholamine (gefäßverengende Arzneimittel)

Die gefäßverengende Wirkung kann vermindert werden.

3. Wie ist Torasemid HEXAL® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Torasemid HEXAL® 50 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.

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 1 Tablette Torasemid HEXAL® 50 mg (entsprechend 50 mg Torasemid) erhöht werden. Falls erforderlich, kann die Dosis danach schrittweise auf maximal 1-mal täglich 4 Tabletten Torasemid HEXAL® 50 mg (entsprechend 200 mg Torasemid), vorzugsweise zur Frühstückszeit, erhöht werden. Die höchste in der Langzeitbehandlung verwendete Dosis beträgt 200 mg Torasemid.

Für niedrigere oder höhere Dosierungen stehen Torasemid HEXAL® 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 von Torasemid vor (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid HEXAL® 50 mg ist erforderlich“).

Patienten mit Leberfunktionseinschränkung

Bei Patienten mit Leberfunktionseinschränkung soll 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 HEXAL® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid HEXAL® 50 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 HEXAL® 50 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 HEXAL® 50 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 HEXAL® 50 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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, 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 Elektrolythaushaltes 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, wie z. B. Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und 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

Einzelne 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.

Misempfindungen 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 ist Torasemid HEXAL® 50 mg aufzubewahren?

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

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

46047443