Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemid Hexal 2,5 mg – Tabletten
Torasemid Hexal 5 mg – Tabletten
Torasemid Hexal 10 mg - Tabletten
Torasemid Hexal 20 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 2,5 mg - Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- hohem Blutdruck

Torasemid Hexal 5 mg – Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- hohem Blutdruck
- Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursacht werden (Ödeme)

Torasemid Hexal 10 mg – Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursacht werden (Ödeme)

Torasemid Hexal 20 mg – Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursacht werden (Ödeme)

Torasemid Hexal ist ein Diuretikum, d.h. ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Arzneimittel).

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.
    - gegen ähnliche Arzneimittel sogenannte „Sulfonylharnstoffe“ zur Behandlung von hohem Blutzucker, die Wirkstoffe hauptsächlich mit der Endung „-mid“ enthalten
- bei Niereninsuffizienz mit unzureichender Urinproduktion
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung mit Bewusstseinsverlust leiden
- bei niedrigem Blutdruck
- wenn Sie ein vermindertes Blutvolumen haben
- wenn Sie stillen
- bei verringertem Natrium- oder Kaliumwerten im Blut
- wenn Sie an einer schweren Störung des Harnflusses, die beispielsweise durch eine vergrößerte Prostata verursacht wird, leiden
- bei Gicht
- bei unregelmäßigem Herzschlag
- wenn Sie Arzneimittel einenhmen um eine Infektion zu behandlen, wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoxim proxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Anikacin oder Tobramycin
- bei verminderter Nierenfunktion aufgrund von Arzneimitteln, die eine Nierenschädigung verursachen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torasemid Hexal einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- abnorme Veränderungen des Blutbildes
- Einnahme von Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Diabetes

Wenn Sie Torasemid Hexal dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie an Diabetes oder Rythmusstörungen leiden.

Kinder und Jugendliche

Torasemid Hexal wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Die Anwendung von Torasemid Hexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen 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.

Die folgenden Arzneimittel können Torasemid Hexal beeinträchtigen, oder in deren Wirkung beeinträchtigt werden:
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, besonders Arzneimittel deren Wirkstoffe auf „-pril“ enden
- Arzneimittel, die die Pumpkraft des Herzens fördern, wie **Digitoxin, Digoxin oder Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Probenecid,** ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen**, wie Acetylsalicylsäure und Indometacin
- **Sulfasalazine**, **Mesalazine** oder **Olsalazine**, Arzneimittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen**, wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoxim-Proxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamycin, Amikacin oder Tobramycin
- **Platinum-Verbindungen** wie Cisplatin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression
- **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- **muskelrelaxierende Arzneimittel**, deren Wirkstoffe auf „-curonium“ oder „-curium“ enden
- **alle Arzneimittel gegen Darmträgheit und Verstopfung**
- **Arzneimittel, die Cortison enthalten**, wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon
- **Colestyramin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- **Adrenalin** und **Noradrenalin**, Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks
- **Warfarin,** ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln

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 <Anwendung> 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**. In diesem Fall darf nur die **niedrigste mögliche Dosis** eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel und Benommenheit können bei der Einnahme von Torasemid Hexal auftreten, besonders bei Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung, bei Präparatewechsel, Behandlungsbeginn mit einem zusätzlichen Arzneimittel oder bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

Torasemid Hexal enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Torasemid Hexal einzunehmen?

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

Torasemid Hexal 2,5 mg - Tabletten
Zur Behandlung von hohem Blutdruck:
- **1 Tablette einmal täglich**

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis frühestens nach einer Behandlungsdauer von 2 Monaten auf 2 Tabletten einmal täglich erhöhen.

Torasemid Hexal 5 mg – Tabletten

Zur Behandlung von hohem Blutdruck:

- **½ Tablette einmal täglich**
  Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis frühestens nach einer Behandlungsdauer von 2 Monaten auf 1 Tablette einmal täglich gesteigert werden.

Zur Behandlung von Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) verursacht werden:

- **1 Tablette einmal täglich**
  Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 4 Tabletten einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

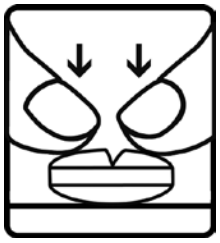
Legen Sie die Tablette auf einen harten, flachen Untergrund mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie mit dem Finger in die Mitte der Tablette und die Tablette bricht in zwei gleiche Teile.

Torasemid Hexal 10 mg – Tabletten

Zur Behandlung von Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) verursacht werden:

- **$^1/_2$ Tablette einmal täglich**
  Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 2 Tabletten einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette



Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Legen Sie die Tablette auf einen harten, flachen Untergrund mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie mit einem Finger auf die linke und einem auf die rechte Seite entlang der Bruchkerbe, und die Tablette bricht in zwei gleiche Teile.

Torasemid Hexal 20 mg – Tabletten

Zur Behandlung von Schwellungen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme) verursacht werden;

- **$^1/_4$ Tablette einmal täglich**
  Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 1 Tablette einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Legen Sie die Tablette auf einen harten, flachen Untergrund mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie mit einem Finger in die Mitte der Tablette, und die Tablette bricht in vier gleiche Teile.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da es nur unzureichende Erfahrung für die Verwendung von Torasemid bei Kindern und Jugendlichen gibt, wird dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Mäßig eingeschränkte Leberfunktion
Ihr Arzt wird Sie vorsichtig behandeln, da die Torasemidspiegel im Blut erhöht sein können.

Art der Anwendung
Die Tabletten sollen **jeden Morgen** unzerkaut mit ca. 100 ml Flüssigkeit (entspricht einem halben Glas) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Entscheidung liegt bei Ihrem behandelnden Arzt. Torasemid Hexal wird in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Verschwinden der Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen in Geweben) eingenommen.

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.
Eine Überdosierung kann zu starker Harnausscheidung, Schläfrigkeit, Verwirrung, Schwäche, Schwindelanfällen, niedrigem Blutdruck, Kreislaufkollaps sowie Magen-/Darm-Störungen führen.
Nehmen Sie die übrigen Tabletten und den Außenkarton mit, um die Identifikation zu erleichtern.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid Hexal vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich am gleichen Tag ein oder nehmen Sie am darauffolgenden Tag wieder die gewohnte Dosis 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 kann und die Wirkung der Behandlung verringern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahmedieses 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 in folgenden Häufigkeiten auftreten:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, insbesondere bei deutlich reduzierter Salzaufnahme
- erhöhte Konzentration von Basen im Körper
- Muskelkrämpfe
- Erhöhung der Werte von Harnsäure, Glucose und Lipiden im Blut
- verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut
- vermindertes Blutvolumen
- Magen-/Darm-Beschwerden, wie Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme, z. B. Gamma-GT

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut
- Mundtrockenheit
- kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. aufgrund einer Vergrößerung der Prostata)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verengung der Blutgefäße, aufgrund der Bluteindickung
- verminderter Blutdruck
- Durchblutungsstörungen, besonders beim Aufstehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris, oft gekennzeichnet durch starke Brustschmerzen
- Herzinfarkt
- Ohnmacht
- Verwirrtheit
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- allergische Reaktionen mit Juckreiz und Hautausschlag
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- schwere Hautreaktionen
- Abnahme der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- 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 <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Torasemid:
  Jede Tablette enthält 2,5/ 5/ 10/ 20 mg Torasemid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

Wie Torasemid Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Torasemid Hexal 2,5 mg - Tabletten sind runde, weiße bis fast weiße Tabletten.

Torasemid Hexal 5 mg - Tabletten sind runde, weiße bis fast weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Torasemid Hexal 10 mg - Tabletten sind runde, weiße bis fast weiße Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

Torasemid Hexal 20 mg - Tabletten sind runde, weiße bis fast weiße Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

Torasemid Hexal 2,5,mg/ 5 mg/ 20 mg - Tabletten
Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) Tabletten

Torasemid Hexal 10 mg - Tabletten
Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20 x 20) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 02-672 Warschau und 95-010 Strykow, Polen

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

Schweden: Torasemid Sandoz 2,5/ 5/ 10/ 20 mg tablett
Luxemburg: Torasemid HEXAL 5/ 10 mg Tabletten
Deutschland: Torasemid HEXAL 2,5/ 5/ 10/ 20 mg Tabletten

Z.Nr.

Torasemid Hexal 2,5 mg: 1-25354

Torasemid Hexal 5 mg: 1-25355
Torasemid Hexal 10 mg: 1-25356
Torasemid Hexal 20 mg: 1-25357

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.