

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torasemid - 1 A Pharma® 50 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Torasemid - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torasemid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Torasemid - 1 A Pharma ist ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beachten?

Torasemid - 1 A Pharma 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 **erniedrigten Blutdruck (Hypotonie)** haben
- ein **vermindertes Blutvolumen** haben
- **verminderte Kalium- oder Natriumwerte im Blut** haben
- an **erheblichen Störungen des Harnflusses** leiden, die z. B. durch eine vergrößerte Prostataadrüse verursacht werden
- eine **normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion** haben

- **stillen**
- **Gicht** haben
- einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben
- **bestimmte Arzneimittel namens „Aminoglykoside“ oder „Cephalosporine“ einnehmen** (zur Behandlung von Infektionen) – Siehe Abschnitt „Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- eine **verminderte Nierenfunktion** aufgrund nierenschädigender Arzneimittel haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid - 1 A Pharma 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
- anormaler Harnfluss

Wenn Sie Torasemid - 1 A Pharma dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, Diabetes haben oder an Arrhythmien leiden.

Kinder

Torasemid wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torasemid - 1 A Pharma als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Torasemid - 1 A Pharma 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** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln)

Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nur ein, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält**. Dabei darf nur die **niedrigste wirksame Dosis** eingesetzt werden.

Stillzeit

Torasemid - 1 A Pharma **darf nicht** von stillenden Frauen **angewendet werden**, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Tablette**

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

Es stehen auch Torasemid - 1 A Pharma Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma kann ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung

- Anstieg bestimmter Leberenzym Spiegel, 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):

- Minderdurchblutung 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar 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 - 1 A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Torasemid**.
Jede Tablette enthält 50 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Torasemid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Tablette.

Packungsgrößen: 30, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten

Die Tabletten sind in Aluminium/PVC/COC/PVDC-Blisterpackungen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

oder

LEK S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

oder

LEK S.A.

50C, Domaniewska Street
02-672 Warszawa
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.