

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemid AAA® 20 mg Tabletten

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 sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Torasemid AAA 20 mg Tabletten sind ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehören zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Wasseransammlungen in Geweben (kardiale Ödeme) und/oder Körperhöhlen (Ergüsse) aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten beachten?

Torasemid AAA 20 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (Coma hepaticum) bis zur Besserung oder Aufhebung dieses Zustandes
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie)
- bei Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata)
- wenn Sie stillen
- bei Gicht
- bei höhergradigen Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens (z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine)
- bei Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torasemid AAA 20 mg Tabletten einnehmen.

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollten Torasemid AAA 20 mg Tabletten nicht angewendet werden bei:

- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushalts
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- Störungen des Harnflusses müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Torasemid korrigiert werden.
- Patienten mit Herzrhythmusstörungen kann die Verabreichung von Schleifendiuretika durch Veränderungen der Elektrolytkonzentrationen (Kalium, Natrium, Kalzium und Magnesium) ein möglicherweise lebensbedrohliches Risiko auslösen. Es sollte eine regelmäßige Blutkontrolle der Elektrolytzusammensetzung, insbesondere von Kalium und Kalzium, erfolgen.

Die Anwendung von Torasemid AAA 20 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torasemid AAA-Pharma 20 mg Tabletten als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten 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.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten verstärken die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid AAA 20 mg Tabletten gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen. Das Risiko eines durch ACE-Hemmer verursachten Nierenversagens kann erhöht sein.

Ein durch Torasemid AAA 20 mg Tabletten verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten können die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid AAA 20 mg Tabletten abschwächen. Diuretika können das Risiko eines durch solche entzündungshemmenden Mittel verursachten Nierenversagens erhöhen.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid AAA 20 mg Tabletten verstärkt werden. Zusätzlich ist das Risiko von wiederkehrenden Gichtattacken bei Patienten, die Salicylate einnehmen, erhöht.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten können insbesondere bei hoch dosierter Behandlung zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen:

Gehör- und Nieren-schädigende Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin), von Cisplatin-Präparaten (zellteilungshemmendes Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie Nieren-schädigende Wirkungen von Cephalosporinen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

Torasemid AAA 20 mg Tabletten können die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Muskel-erschaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln beeinflussen (Verstärkung oder Abschwächung). Eine Überwachung des Blut-Theophyllinspiegels wird empfohlen.

Abführmittel sowie Hormone der Nebennierenrinde (Mineralo- und Glukokortikoide, z. B. Cortison) können einen durch Torasemid AAA 20 mg Tabletten bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Torasemid AAA 20 mg Tabletten und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz- und Nieren-schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten können 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 AAA 20 mg Tabletten aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

Torasemid wird in der Leber durch spezielle Enzyme (Cytochrom P450 CYP2C8 und CYP2C9) abgebaut. Es kann zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen, die durch die gleichen Enzyme abgebaut werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe von solchen Medikamenten genau überwacht werden, um unerwünschte Blutspiegel von diesen Medikamenten zu vermeiden. Diese Wechselwirkung wurde für Cumarinderivate (z. B. Marcumar) nachgewiesen. Eine Wechselwirkung zwischen Medikamenten kann bei Substanzen mit einer geringen therapeutischen Breite kritisch sein.

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

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Torasemid AAA 20 mg Tabletten bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid AAA 20 mg Tabletten, 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, dürfen Ihnen Torasemid AAA 20 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Stillzeit

Es liegen nur ungenügende Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid AAA 20 mg Tabletten, in die Muttermilch bei Menschen vor. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Schleifendiuretika können die Milchbildung verringern. Daher dürfen Ihnen Torasemid AAA 20 mg Tabletten während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid AAA 20 mg Tabletten behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torasemid AAA 20 mg Tabletten können 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.

Torasemid AAA 20 mg Tabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten 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.

Hinweis

Diese Darreichungsform ist aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Behandlungsbeginn geeignet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit täglich 5 mg Torasemid begonnen.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 10 mg Torasemid pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Torasemid pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen wird täglich 10 mg Torasemid eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann, in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes, die Dosis bis auf 1 Tablette Torasemid AAA 20 mg (entsprechend 20 mg Torasemid) pro Tag gesteigert werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torasemid bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die Ausscheidung durch die Nieren reduziert, die Gesamtkonzentration im Blut ist jedoch nicht wesentlich beeinflusst.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit einer leicht bis mittelgradig eingeschränkten Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, da die Zeiten bis zur Ausscheidung von Torasemid und seinen Abbau- bzw. Zwischenprodukten nur geringfügig erhöht sind.

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (Coma hepaticum) darf Torasemid nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Schrumpfleber (Leberzirrhose) und Bauchwassersucht (Aszites) erforderlich. Extreme Vorsicht ist erforderlich, falls Torasemid bei Patienten mit einer reversiblen Funktionsstörung des Gehirns in der Vorgeschichte, die durch eine unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber entsteht (hepatische Enzephalopathie), angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 AAA 20 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid AAA 20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid AAA 20 mg Tabletten 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 AAA 20 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich in einer Verschlechterung des Beschwerdebildes äußern, z. B. Gewichtszunahme oder verstärkte Wasseransammlung in den Geweben.

Sie sollten die Einnahme so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torasemid AAA 20 mg Tabletten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sehr stark ausgeprägt ist, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Dies ist wichtig, da bestimmte Nebenwirkungen 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 (z. B. schwere Hautreaktion) dürfen Torasemid AAA 20 mg Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden. Informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störung der Regulation des Säure-/Basenhaushalts im Körper (sogenannte metabolische Alkalose)
- Kaliummangel (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln, chronischer Leberfunktionsstörung
- In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushalts kommen, z. B. zu Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie)
- insbesondere zu Behandlungsbeginn: Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere zu Behandlungsbeginn, z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Erhöhungen der Konzentration eines bestimmten Leberenzym (Gamma-GT) im Blut
- Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- insbesondere zu Behandlungsbeginn: Müdigkeit, Schwäche
- erhöhte Mengen von Harnsäure, Zucker (Glucose) und Blutfette (Triglyceride, Cholesterin) im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Mundtrockenheit
- Erhöhung der Konzentration von Harnstoff und Kreatinin (ein Muskeleiweiß) im Blut
Bei bereits bestehenden Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. bei Vergrößerung der Prostata) kann es zu einer Harnverhaltung kommen. In diesem Fall ist das Wasserlassen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr möglich.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen (Erythrozyten und Leukozyten) und Verminderung der Anzahl der gerinnungsfördernden Blutplättchen (Thrombozyten)
- allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Durchblutungsstörungen des Herzmuskels mit den möglichen Folgen: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), akuter Herzinfarkt, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (thromboembolische Komplikationen)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Minderdurchblutung des Gehirns, Verwirrheitszustände

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
Webseite: 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 sind Torasemid AAA 20 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Tablette ist feuchtigkeitsempfindlich und zerfällt sehr leicht.
Die Tabletten sind daher bis zur Einnahme in der Originalverpackung aufzubewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid AAA 20 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Torasemid. 1 Tablette enthält 20 mg Torasemid.
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Torasemid AAA 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 100 Tabletten.

Klinikpackungen mit 30, 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Deutschland

Tel.: 0800/00 04 433

Fax: 0800/00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

D-29439 Lüchow

oder

Medis International a.s.
Karlovo náměstí 3
12000 Prag 2
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.
