GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Torasemid AL 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Torasemid AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AL 20 mg beachten?
3. Wie ist Torasemid AL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid AL 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torasemid AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Torasemid AL 20 mg ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid AL 20 mg wird 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 AL 20 mg beachten?

Torasemid AL 20 mg darf nicht NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff **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 Bewusstseinstrübung (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**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Torasemid AL 20 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-Basen-Haushaltes,
- gleichzeitiger Behandlung mit Lithium oder bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine),
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z.B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen),
- Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vor. Torasemid AL 20 mg sollte daher nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Torasemid AL 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Torasemid AL 20 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 20 mg gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

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

Torasemid AL 20 mg kann 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 AL 20 mg abschwächen.

Bei hoch dosierter **Salicylatbehandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid AL 20 mg verstärkt werden.

Torasemid AL 20 mg kann insbesondere bei hoch dosierter Behandlung zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen:
Gehör- und nierenschädigende Wirkungen von **Aminoglykosid-Antibiotika** (z.B. **Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin**), von **Cisplatin**-Präparaten (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigende Wirkungen von **Cephalosporinen** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

Torasemid AL 20 mg kann die Wirkungen von **Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die muskelerschlaffende Wirkung von **curareartigen Arzneimitteln** verstärken.

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

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

Torasemid AL 20 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 20 mg aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid AL 20 mg, 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 20 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, dem Wirkstoff von Torasemid AL 20 mg, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen Torasemid AL 20 mg während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid AL 20 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Torasemid AL 20 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.

Torasemid AL 20 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Torasemid AL 20 mg 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.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die Behandlung wird 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 werden täglich 10 mg Torasemid eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 20 mg Torasemid pro Tag gesteigert werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Konzentrationen von Torasemid im Blut erhöht sein können.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vor. Torasemid sollte daher nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Torasemid AL 20 mg wird in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Rückgang der Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) angewendet. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

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

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Torasemid AL 20 mg 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. 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 20 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 20 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Diese treten aber nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Torasemid AL 20 mg oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose). Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn). Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin). Kaliummangel im Blut (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 im Blut (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

Herzerkrankungen
Sehr selten: Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrtheitszustände, 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 Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn.
Sehr selten: Bauspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.
Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Thrombozyten, Erythrozyten und Leukozyten).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).
Sehr selten: Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

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 20 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 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „verw. 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.

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 AL 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Torasemid.

1 Tablette enthält 20 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid AL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblonge Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Torasemid AL 20 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Juli 2020.