

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Torasemid STADA® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Torasemid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid STADA® beachten?
3. Wie ist Torasemid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Torasemid STADA® und wofür wird es angewendet?

Torasemid STADA® ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid STADA® wird angewendet

- wenn die Nierenfunktion stark vermindert ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl),
- wenn bei schwerer Niereninsuffizienz eine (Rest-) Harnausscheidung – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml pro 24 Stunden) – aufrechterhalten werden soll, wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid STADA® beachten?

Torasemid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff **Torasemid, strukturverwandte Stoffe** (Sulfonylharnstoffe) oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Torasemid STADA® sind
- bei **Nierenversagen** mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei **schweren Leberfunktionsstörungen** mit Bewusstseinstörung (Coma oder Praecoma hepaticum)
- wenn bei Ihnen ein **krankhaft erniedrigter Blutdruck** (Hypotonie) vorliegt
- 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**
- wenn Ihre **Nierenfunktion** normal oder nur mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg pro dl), da die Gefahr eines übermäßigen Salz- und Wasserverlustes besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid STADA® ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Torasemid STADA® nicht angewendet werden bei

- **Gicht**
- höhergradigen **Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens** (z.B. SA-Block, AV-Block 2. oder 3. Grades)
- krankhaften **Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes**
- gleichzeitiger Behandlung mit **Lithium** oder **bestimmten Antibiotika** (Aminoglykoside oder Cephalosporine)
- krankhaften **Veränderungen des Blutbildes** (z.B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- **Nierenfunktionsstörungen** auf Grund nierenschädigender Substanzen
- einer **Kreatinin-Clearance** zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder einer Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg und 6 mg pro dl.

Informieren Sie vor der Einnahme von Torasemid STADA® Ihren Arzt:

- wenn bei Ihnen ein **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) vorliegt
- wenn Sie gleichzeitig **bestimmte Herzmittel** (Digitalis-Glykoside), **Mittel bei Entzündungen oder rheumatischen Erkrankungen** (Glukokortikoide), **Mittel bei Funktionsstörungen der Nebennierenrinde** (Mineralokortikoide) oder **Abführmittel** einnehmen

In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen und regelmäßige Kontrollen vornehmen.

Wenn Ihr Arzt eine **längere Behandlung** für erforderlich hält, wird er Ihren Salz- (Elektrolyt-) Haushalt sowie bestimmte Blutwerte während der Behandlung regelmäßig überprüfen.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese Torasemid STADA® nicht erhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Torasemid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Informieren Sie bei Anwendung nachfolgender Arzneimittel Ihren Arzt, da Folgendes bei gleichzeitiger Anwendung mit diesen Arzneimitteln zu beachten ist:

- Torasemid verstärkt die Wirkung **anderer blutdrucksenkender Arzneimittel**, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid STADA® gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen
- Ein durch Torasemid verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen
- Torasemid kann die Wirkung von **Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit** vermindern
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Medikamente (z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid STADA® abschwächen
- Bei hoch dosierter **Salicylat-Behandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid verstärkt werden
- Torasemid 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 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 bedingten Kaliumverlust verstärken
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Torasemid STADA® und **Lithium** können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die herz- und nierenschädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden
- Torasemid 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 aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 STADA®, 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 STADA® 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 STADA®, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen Torasemid STADA® während der Stillzeit nicht verabreicht werden.

Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid STADA® behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Torasemid STADA® 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 STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Torasemid STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Torasemid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Behandlung sollte mit ¼ Tablette (entsprechend 50 mg Torasemid) pro Tag begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

Hinweis zur Tablettenteilung

Die Tabletten sind durch das beidseitige Bruchkreuz leicht in zwei bzw. vier Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts eines Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.

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 unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese Torasemid STADA® nicht erhalten.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Torasemid STADA® wird in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Rückgang der Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) angewendet. 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid STADA® 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 STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Torasemid STADA® 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 STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Torasemid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Torasemid STADA® oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose), Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn), Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glukose 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.

Nicht bekannt: 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentlich: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Herzerkrankungen/Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrheitszustände, 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.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Nicht bekannt: Bei Harnabflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung und Überdehnung der Blase kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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 STADA® 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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. Weitere Informationen

Was Torasemid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid.

1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Tablette mit Kreuzbruchrille.

Torasemid STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.