

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torasemid HEXAL® 200 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 ist ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Torasemid HEXAL 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 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
- **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 **Blutdruck unter 100/60 mmHg (Frauen) bzw. 110/60 mmHg (Männer)** haben
- ein **vermindertes Blutvolumen** haben
- **verminderte Kalium- oder Natriumwerte im Blut** haben
- an **erheblichen Störungen des Harnflusses** leiden, die z. B. durch eine vergrößerte Prostata drüse verursacht werden
- eine **normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion** haben
- **stillen**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid HEXAL einnehmen, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Gicht
- unregelmäßiger Herzschlag
- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- krankhafte Veränderungen des Blutbildes
- verminderte Nierenfunktion aufgrund von Arzneimitteln, die eine Nierenschädigung hervorrufen
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentrationen zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl
- Anwendung/Einnahme von sogenannten Aminoglykosiden oder Cephalosporinen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) oder von Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) – siehe Abschnitt „Einnahme von Torasemid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Wenn Sie Torasemid HEXAL dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Kinder

Torasemid wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit 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.

Nachfolgend genannte Arzneimittel können die Wirkung von Torasemid HEXAL beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Torasemid HEXAL 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, Cefpodoximproxe-til, 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)

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

Stillzeit

Torasemid HEXAL **wird** für stillende Frauen **nicht empfohlen**, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Torasemid HEXAL können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatwechsel 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 HEXAL 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.

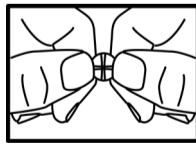
Die **empfohlene Dosis** für Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten beträgt:

- **1-mal täglich ¼ Tablette**

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

Teilen der Tablette

Nehmen Sie die Tablette, wie in der Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Dauendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt. In der gleichen Art und Weise können diese Hälften nochmals halbiert werden.



Es stehen auch Torasemid HEXAL Tabletten mit niedrigerem 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 HEXAL nicht erhalten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 HEXAL kann ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Torasemid HEXAL 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 Leberenzymspiegel, 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
- Verwirrtheit
- 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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 nicht im Abwasser. 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**.
1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Torasemid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Torasemid HEXAL ist eine weiße bis gebrochene weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Packungsgrößen: 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

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

Deutschland: Torasemid HEXAL 200 mg Tabletten

Estland: Torasemide Hexal 200 mg

Lettland: Torasemide HEXAL 200 mg tabletes

Litauen: Torasemide Hexal 200 mg tabletes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!