

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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


**SANDOZ**  
 a Novartis company
**1 Was ist Torasemid Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Torasemid ist ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Torasemid Sandoz wird angewendet zur Behandlung von

- **Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlung in Geweben verursacht werden** und bei Patienten mit Herzinsuffizienz auftreten.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid Sandoz beachten?**

**Torasemid Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch sind gegen**
  - **Torasemid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  - chemisch gleichartige Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, die Wirkstoffe enthalten, deren Bezeichnungen meistens auf „-mid“ enden
- an einem **Nierenversagen** mit unzureichender Urinproduktion leiden
- an einer **schweren Lebererkrankung** mit Bewusstseinsverlust leiden
- einen **Blutdruck unter 100/60 mmHg (Frauen) oder 110/60 mmHg (Männer)** haben
- ein **vermindertes Blutvolumen haben**
- **stillen**.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid Sandoz einnehmen, wenn irgendeine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Gicht und/oder Anstieg der Harnsäurewerte im Blut
- unregelmäßiger Herzschlag
- vermindertes Blutvolumen
- verminderte Kalium- oder Natriumwerte im Blut
- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- erhebliche Störungen des Harnflusses, die z. B. durch eine vergrößerte Prostata drüse verursacht werden
- verminderte Nierenfunktion aufgrund von Arzneimitteln, die eine Nierenschädigung hervorrufen
- Diabetes
- Einnahme anderer Arzneimittel - siehe Abschnitt „Einnahme von Torasemid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Wenn Sie Torasemid dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut im Hinblick auf die Blutzellen und die Werte bestimmter Substanzen regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

**Kinder unter 12 Jahren**

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird der Arzt Torasemid nur verschreiben, **wenn dies unbedingt notwendig ist**.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

**Einnahme von Torasemid Sandoz 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 Sandoz beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch dieses Arzneimittel beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, insbesondere Arzneimittel, deren Wirkstoffbezeichnung auf „-pril“ endet
- Arzneimittel, die die Pumpkraft des Herzens fördern wie **Digitoxin**, **Digoxin** oder **Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Pronebecid**, 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, Gentamycin, 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie diese Tabletten nicht zusammen mit Alkohol ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit****• Schwangerschaft**

Nehmen Sie Torasemid Sandoz während der Schwangerschaft nur ein, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält**. Dabei darf nur die **niedrigste mögliche Dosis** eingesetzt werden.

**• Stillzeit**

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

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Einnahme von Torasemid Sandoz können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatwechsel oder wenn gleichzeitig Alkohol getrunken wird. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

**Torasemid Sandoz enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3 Wie ist Torasemid Sandoz 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** beträgt:

- **1-mal täglich ¼ Tablette**  
 Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 1-mal täglich 1 Tablette erhöhen.

**Teilen der Tablette**

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Fläche, sodass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette, sodass die Tablette in vier gleiche Teile zerbricht.

**Einschränkung der Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist**

Ihr Arzt führt die Behandlung bei Ihnen vorsichtig durch, da der Torasemid-Spiegel ansteigen kann.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 20 mg abbrechen**

Brechen Sie Ihre Einnahme von Torasemid Sandoz nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihnen dies schwer schaden kann und die Wirkung der Behandlung verringern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## 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** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 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** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- 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
- 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](http://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 Sandoz 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 Sandoz enthält

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

### Wie Torasemid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Torasemid Sandoz ist eine runde, weiße bis cremefarbene Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe.

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

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](mailto: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:

Belgien: Torasemide Sandoz 20 mg tabletten

Deutschland: Torasemid Sandoz 20 mg Tabletten

Schweden: Torahexal 20 mg tablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**