

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Torasemid STADA® 20 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

- zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Wasseransammlungen in Geweben (kardiale Ödeme) und/oder Körperhöhlen (Ergüsse) aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche).

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)
- 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**.

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 II. oder III. Grades)
- krankhaften **Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes**
- gleichzeitiger **Behandlung mit Lithium oder bestimmten Antibiotika** (Aminoglykoside, Cephalosporine)
- krankhaften **Veränderungen des Blutbildes** (z.B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- **Nierenfunktionsstörungen** auf Grund nierenschädigender Substanzen
- Kindern und Jugendlichen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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.

Torasemid STADA® 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 STADA® verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen.Torasemid STADA® kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der **Zuckerkrankheit** vermindern.**Probencid** (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte **entzündungshemmende Arzneimittel** (z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid STADA® abschwächen.Bei hoch dosierter **Salicylatbehandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid STADA® verstärkt werden.Torasemid STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

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:**Hinweis**

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

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 (entsprechend 1 Tablette Torasemid STADA® 20 mg) pro Tag gesteigert werden.

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

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 Pkt. 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid STADA® ist erforderlich“).

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.

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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Torasemid STADA® Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. 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 Behandelten
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Torasemid STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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).

Herzkrankungen

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 Gastrointestinaltrakts

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. In diesem Fall ist das Wasserlassen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr möglich.

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 STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Anwendung von Torasemid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

5. Wie ist Torasemid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Torasemid STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Torasemid.

1 Tablette enthält 20 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesium-stearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblonge Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.