

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torasemid HEXAL® 5 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Torasemid HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



1 Was ist Torasemid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Torasemid HEXAL wird angewendet zur Behandlung von

- nicht organbedingtem **Bluthochdruck** (essentielle Hypertonie)
- **Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlung in Geweben verursacht werden** und bei Patienten mit Herzinsuffizienz auftreten.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid HEXAL beachten?

Torasemid HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (**allergisch**) sind gegen
 - **Torasemid**
 - chemisch gleichartige Arzneimittel, wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, die Wirkstoffe enthalten, deren Bezeichnungen meistens auf „-mid“ enden
 - oder einen der sonstigen Bestandteile
- 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**
- **stillen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid HEXAL ist erforderlich Informieren Sie Ihren Arzt, 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 „Bei Einnahme von Torasemid HEXAL mit anderen Arzneimitteln“

Wenn Sie Torasemid dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte 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 HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Torasemid HEXAL mit anderen Arzneimitteln

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

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 Arzneimittel, deren Wirkstoffbezeichnung auf „-pril“ endet
- 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

Bei Einnahme von Torasemid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie diese Tabletten nicht zusammen mit Alkohol ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Torasemid HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

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

Die **übliche Dosis** für Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten ist:

Zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck

- **1-mal täglich ½ Tablette**

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach einer Behandlungsdauer von 2 Monaten auf 1-mal täglich 1 Tablette erhöhen.

Zur Behandlung von **Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlungen in Geweben verursacht werden** und bei Patienten mit Herzinsuffizienz auftreten

- **1-mal täglich 1 Tablette**

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 1-mal täglich 4 Tabletten erhöhen.

Teilen der Tablette

Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Fläche, so dass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette, so dass die Tablette in zwei gleiche Hälften zerbricht.



Einschränkung der Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist

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

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 kann und die Wirkung der Behandlung verringern kann.

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 HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf)

- 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 (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf)

- 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 (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

- 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

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 HEXAL enthält**

- Der **Wirkstoff** ist **Torasemid**.
1 Tablette enthält 5 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Torasemid HEXAL 5 mg Tabletten sind rund, weiß bis cremefarben und besitzen eine Bruchkerbe.

Torasemid HEXAL 5 mg 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

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 5 mg Tabletten

Luxemburg: Torasemid HEXAL 5 mg Tabletten

Österreich: Torasemid Hexal 5 mg - Tabletten

Schweden: Torasemid Sandoz 5 mg tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

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