

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemid AAA-Pharma® 5 mg Tabletten

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 sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten sind ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von

- nicht organbedingten **Bluthochdruck** (essentielle Hypertonie)
- **Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlung im Körper verursacht werden**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten beachten?

Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** sind gegen
 - **Torasemid**, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - strukturverwandte Arzneimittel (sogenannte Sulfonylharnstoffe) zur Behandlung von hohem Blutzucker, die Wirkstoffe enthalten, deren Bezeichnungen meistens auf „-mid“ enden
- an einer **Niereninsuffizienz** mit unzureichender Urinproduktion leiden
- an einer **schweren Lebererkrankung** mit Bewusstseinsverlust leiden
- einen niedrigen **Blutdruck** haben
- **stillen**
- **reduzierte Kalium- oder Natriumspiegel im Blut** haben
- **schwere Harnwegserkrankungen**, die beispielsweise durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden, haben
- **Gicht** haben
- einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben
- **Medikamente einnehmen, zur Behandlung von Infektionen**, wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin

- eine **verminderte Nierenfunktion** aufgrund von Arzneimitteln haben, die eine Nierenschädigung hervorrufen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten einnehmen, wenn irgendeine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- krankhaften Veränderungen des Säure- und Basenmenge im Körper
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes
- Einnahme von Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Diabetes

Wenn Sie Torasemid dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihren Blutspiegel regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, wenn Sie Diabetes haben, oder an Arrhythmien leiden.

Kinder und Jugendliche

Torasemid wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten können bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten zu Dopingzwecken können zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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 AAA-Pharma 5 mg Tabletten beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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 Indometacain
- **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, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- **Platinverbindungen** wie 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
- **Cholestyramin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel
- **Adrenalin** oder **Noradrenalin**, Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinseln)

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 AAA-Pharma 5 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur ein, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält**. Dabei darf nur die **niedrigste mögliche Dosis** eingesetzt werden.

Stillzeit

Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten **dürfen nicht** von stillenden Frauen **angewendet werden**, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel, zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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:

Behandlung von nicht organbedingten Bluthochdruck

- **1-mal täglich 2,5 mg Torasemid**

Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach einer Behandlungsdauer von 2 Monaten auf 1-mal täglich 1 Tablette 5 mg erhöhen.

Behandlung von Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursacht werden

- **1-mal täglich 1 Tablette**

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

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 20 mg Torasemid pro Tag gesteigert werden. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Die Behandlung mit 2 Tabletten Torasemid AAA-Pharma 5 mg (entsprechend 10 mg Torasemid) pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 1 Tablette Torasemid AAA-Pharma 5 mg (entsprechend 5 mg Torasemid) pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen werden täglich 2 Tabletten Torasemid AAA-Pharma 5 mg (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann, in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes, die Dosis bis auf 20 mg Torasemid gesteigert werden. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird Torasemid für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einschränkung der Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten **jeden Morgen** unabhängig von Mahlzeiten, unzerkaut mit 100 ml Wasser ein (entspricht $\frac{1}{2}$ Glas).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten können ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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 AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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 AAA-Pharma 5 mg Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten 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.

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
- 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(Krankheitsgefühl), 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 vom 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
- 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unzureichende Durchblutung des Gehirns
- Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unzureichende Durchblutung des Gehirns
- Verwirrtheit

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
 Webseite: 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 sind Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Tablette ist feuchtigkeitsempfindlich und zerfällt sehr leicht.

Die Tabletten sind daher bis zur Einnahme in der Originalverpackung aufzubewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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/anzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Torasemid. 1 Tablette enthält 5 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Torasemid AAA-Pharma 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30, 50, 60, 100 Tabletten.

Klinikpackungen mit 30, 300 Tabletten.

Bündelpackungen mit 100 (2 x 50) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Deutschland

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1

D-29439 Lüchow

oder

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 3

12000 Prag 2

Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.
