ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemid AL

2,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Torasemid AL und wofür wird es angewendet?

Torasemid AL ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifendiuretika.

Torasemid AL 2,5 mg Tabletten werden bei Erwachsenen bei zu hohem Blutdruck (essenzielle Hypertonie) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid AL beachten?

Torasemid AL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Torasemid, Stoffe mit ähnlicher chemischer Struktur wie Torasemid (Sulfonylharnstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) haben,
- schwere Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit (hepatisches Koma oder Präkoma) haben,
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- eine verminderte Blutmenge (Hypovolämie) haben,
- einen Natrium- oder Kaliummangel im Blut (Hyponatriämie, Hypokaliämie) haben,
- erhebliche Störungen beim Wasserlassen (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata) haben,
- stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torasemid AL einnehmen.

Sie sollten Torasemid AL unter folgenden Umständen nicht einnehmen:

- Gicht,
- schwere Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), insbesondere bei krankhaft verlangsamtem Herzschlag (höhergradige Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen des Herzens, z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades),
- krankhafte Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts im Körper,
- gleichzeitige Behandlung mit Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird),
- gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine) zur Behandlung von Infektionen,
- krankhafte Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes (z. B. Mangel an gerinnungsfördernden Blutplättchen oder Mangel an roten Blutkörperchen bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen),
- Nierenfunktionsstörungen, die durch den Kontakt mit nierenschädigenden Stoffen bedingt sind.

Wenn Sie bereits zuckerkrank sind oder bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Es ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich.

Wenn Sie dieses Arzneimittel dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut im Hinblick auf die Anzahl der Blutzellen und die Werte bestimmter Substanzen regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie ein älterer Patient sind oder andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Torasemid AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bisher keine Behandlungserfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Torasemid AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torasemid AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Torasemid AL 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.

Torasemid AL sollte nicht mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden (Verstärkung der Nebenwirkungen insbesondere bei hoch dosierter Behandlung möglich):

- Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) zur Behandlung von Infektionen – die Anwendung kann eine Schädigung des Gehörs und der Nieren verursachen.
- Arzneimittel, die Cisplatin enthalten (ein Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen) – die Anwendung kann eine Schädigung des Gehörs und der Nieren verursachen.
- Cephalosporine (Wirkstoffe aus der Gruppe der Antibiotika) zur Behandlung von Infektionen – die Anwendung kann eine Schädigung der Nieren verursachen.
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird) – die gleichzeitige Einnahme von Torasemid AL und Lithium kann die Lithium-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen und das Risiko für die herz- und nierenschädigenden Wirkungen von Lithium kann zunehmen.

Torasemid AL kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torasemid AL einnehmen, kann eine zu starke Blutdrucksenkung erfolgen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie einen ACE-Hemmer einnehmen oder eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Torasemid AL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- bestimmte Muskelrelaxanzien, die chemisch mit Curare verwandt sind: Verstärkung der muskelerschlaffenden Wirkung.
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit): Torasemid AL kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern.
- Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der Salicylate: Bei hoch dosierter Behandlung kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufstörungen einschließlich Schock (z. B. Adrenalin und Noradrenalin): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Torasemid AL verringert werden.

Die Wirkung von Torasemid AL wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst:

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid AL abschwächen.
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid AL abschwächen.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die Aufnahme von Torasemid AL aus dem Magen-Darm-Trakt verringern. Dadurch kann es zu einer Verminderung der Wirksamkeit von Torasemid AL kommen.

Weitere Wechselwirkungen bei Anwendung von Torasemid AL mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torasemid AL verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig eingenommenen Digitalispräparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) führen.
- Verstärkung eines Kaliummangels bei gleichzeitiger Anwendung von Abführmitteln,
- Verstärkung eines Kaliummangels bei gleichzeitiger Anwendung von Nebennierenrinden-Hormonen (sogenannte Mineralo- und Glukokortikoide, z. B. Cortison).

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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses Arzneimittel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.
Die Anwendung von Torasemid AL während der Schwangerschaft darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden. Es ist nicht bekannt, welche Wirkungen Torasemid AL auf das ungeborene Kind hat.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torasemid AL in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher dürfen Sie Torasemid AL während der Stillzeit **nicht** einnehmen. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Torasemid AL verzichtet werden soll/die Behandlung mit Torasemid AL zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torasemid AL kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torasemid AL kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen.
Dies gilt vor allem bei:

- Behandlungsbeginn,
- einer Dosiserhöhung,
- einem Präparatewechsel,
- Beginn einer zusätzlichen Behandlung mit einem anderen Arzneimittel.

Alkohol kann diese Wirkung verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Torasemid AL keinen Alkohol trinken.

Torasemid AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Torasemid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Torasemid AL 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Torasemid AL sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung

- Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit 1 Tablette Torasemid AL 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Torasemid) pro Tag begonnen.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid AL 2,5 mg Tabletten setzt langsam in der ersten Woche ein und erreicht nach ca. 12 Wochen das größte Ausmaß.
- Sollte nach 12-wöchiger Behandlung mit 1 Tablette Torasemid AL 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Torasemid) pro Tag keine Blutdrucknormalisierung erreicht worden sein, kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 2 Tabletten (entsprechend 5 mg Torasemid) pro Tag verordnen.
- Eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung durch die Dosiserhöhung ist insbesondere bei anfänglich schwerem Bluthochdruck sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten.
- Eine weitere Erhöhung der täglichen Dosis über 2 Tabletten (entsprechend 5 mg Torasemid) sollte nicht erfolgen, da dadurch keine weitere Blutdrucksenkung zu erwarten ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Die Menge von Torasemid in Ihrem Blut könnte erhöht sein. Bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit dürfen Sie Torasemid AL nicht anwenden (siehe Abschnitt 2.).

Ältere Patienten
Für ältere Patienten gelten dieselben Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten morgens unzerkaut mit ca. 100 ml Wasser (entspricht etwa einem halben Glas) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Torasemid AL kann es zu folgenden Beschwerden kommen:
- übersteigerte, möglicherweise gefährlich erhöhte Ausscheidung von Salz und Wasser,
- Bewusstseinsstörungen,
- Verwirrtheit,
- Blutdruckabfall,
- Kreislaufkollaps,
- Magen-Darm-Beschwerden.

Benachrichtigen Sie in diesem Fall **sofort** einen Arzt. Dieser wird alle erforderlichen Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid AL vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Auch wenn Sie die Einnahme von Torasemid AL vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich u. a. durch folgende Beschwerden äußern:
- Gewichtszunahme,
- verstärkte Wasseransammlung in den Geweben (Ödeme).

Sie sollten die Einnahme so bald wie möglich nachholen. Verzichten Sie jedoch auf das Nachholen der vergessenen Einnahme, wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon bald erreicht ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid AL abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung kann Ihre Beschwerden ebenfalls verschlechtern. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torasemid AL ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird den Schweregrad beurteilen und über gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sehr stark ausgeprägt ist, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Dies ist wichtig, da bestimmte Nebenwirkungen 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** (z. B. schwere Hautreaktion) darf Torasemid AL **nicht** nochmals eingenommen werden. Informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Störungen der Regulation des Säure-Basen-Haushalts im Körper (metabolische Alkalose),
- Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn),
- erhöhte Mengen von Harnsäure, Zucker (Glucose) und Blutfetten (Triglyceride, Cholesterin) im Blut,
- Kaliummangel (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall, übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln, chronischer Leberfunktionsstörung,
- In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushalts kommen, z. B. zu Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).
- Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere zu Behandlungsbeginn, z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung,
- Erhöhung der Konzentration eines bestimmten Leberenzyms (Gamma-GT) im Blut,
- insbesondere zu Behandlungsbeginn: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erhöhung der Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin (ein Muskeleiweiß) im Blut.
- Bei bereits bestehenden Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. bei Vergrößerung der Prostata) kann es zu einer Harnverhaltung kommen. In diesem Fall ist das Wasserlassen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr möglich.
- Mundtrockenheit,
- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen (Erythrozyten und Leukozyten) und Verminderung der Anzahl der gerinnungsfördernden Blutplättchen (Thrombozyten),
- allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität),
- schwere Hautreaktionen,
- Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (thromboembolische Komplikationen),
- Verwirrtheit,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Durchblutungsstörungen des Herzmuskels und des Gehirns mit den möglichen Folgen: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), akuter Herzinfarkt, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Sehstörungen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid AL enthält
- Der Wirkstoff ist Torasemid.
  Jede Tablette enthält 2,5 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von 6,0 ± 0,2 mm und einer Dicke von 3,6 mm ± 0,5 mm.

Torasemid AL 2,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 –18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

9387371 2601