

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemid - 1 A Pharma® 5 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Torasemid - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torasemid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

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

Torasemid - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma beachten?

Torasemid - 1 A Pharma 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 und Jugendliche

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Torasemid - 1 A Pharma 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, Cefpodoximproxetil, 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

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

Stillzeit

Torasemid - 1 A Pharma **wird** für stillende Frauen **nicht empfohlen**, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

Torasemid - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 organbedingtem Bluthochdruck

- **1-mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette**
Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis nach einer Behandlungsdauer von 2 Monaten auf 1-mal täglich 1 Tablette 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.

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 zwei gleiche Hälften zerbricht.



Kinder und Jugendliche

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.

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 - 1 A Pharma kann ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Torasemid - 1 A Pharma 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, 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (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
- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Torasemid - 1 A Pharma ist eine runde, weiße bis cremefarbene Tablette mit einer Bruchkerbe.

Torasemid - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60, 70, 80, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Torasemid - 1 A Pharma 5 mg Tabletten
Polen: Torsemed

Schweden: Torarese 5 mg tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.