

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Torasemid AbZ 5 mg Tabletten*

*Torasemid AbZ 10 mg Tabletten*

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Torasemid AbZ 5 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 5 mg Torasemid.

*Torasemid AbZ 10 mg Tabletten*

Jede Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette *Torasemid AbZ 5 mg* enthält 58,44 mg Lactose-Monohydrat.

Jede Tablette *Torasemid AbZ 10 mg* enthält 116,88 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

*Torasemid AbZ 5 mg Tabletten*

Weiß bis weißlich, rund, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „915“ auf der anderen Seite.

*Torasemid AbZ 10 mg Tabletten*

Weiß bis weißlich, rund, bikonvex mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „916“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Ödeme aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *Erwachsene*

Die übliche Dosis ist die einmal tägliche Einnahme von 5 mg. Dabei handelt es sich gewöhnlich um die Erhaltungsdosis. Sofern erforderlich, kann die Dosis stufenweise auf bis zu 20 mg einmal täglich erhöht werden.

##### *Ältere Menschen*

Es gibt keine Informationen zur Dosisanpassung bei älteren Menschen. Für allgemeine Empfehlungen sind die Erfahrungen jedoch nicht ausreichend.

##### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor.

##### *Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion*

Begrenzte Informationen sind für die Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion vorhanden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten mit gewisser Vorsicht behandelt werden, da die Plasmakonzentrationen erhöht sein können (siehe Abschnitt 5.2).

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind am Morgen unzerkaut mit einer kleinen Flüssigkeitsmenge einzunehmen.

Torasemid wird gewöhnlich als Langzeittherapie oder bis zum Verschwinden der Ödeme gegeben.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonylharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nierenversagen mit Anurie
- hepatisches Koma oder Präkoma
- Hypotonie
- Stillzeit.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypokaliämie, Hyponatriämie und Hypovolämie müssen vor der Behandlung korrigiert werden.

Miktionsstörungen (z. B. benigne Prostatahypertension).

Herzrhythmusstörungen (z. B. SA-Block, AV-Block II. und III. Grades).

Bei Langzeitbehandlung mit Torasemid ist die regelmäßige Kontrolle des Elektrolytgleichgewichtes (besonders bei Patienten, die gleichzeitig mit Digitalis-Glycosiden, Glucokortikoiden, Mineralokortikoiden oder Laxantien behandelt werden), sowie von Glucose, Harnsäure, Kreatinin und Lipiden im Blut und der Blutzellen (rote und weiße Blutzellen und Thrombozyten) zu empfehlen.

Eine sorgfältige Überwachung von Patienten mit Tendenz zu Hyperurikämie und Gicht wird empfohlen. Bei latentem oder manifestem Diabetes mellitus sollte der Kohlenhydratstoffwechsel überwacht werden.

Aufgrund unzureichender Erfahrungen mit der Torasemid-Behandlung ist unter folgenden Bedingungen Vorsicht geboten:

- pathologische Veränderungen des Säure-Basen-Gleichgewichtes
- gleichzeitige Behandlung mit Lithium, Aminoglycosiden oder Cephalosporinen
- eingeschränkte Nierenfunktion aufgrund nephrotoxischer Mittel
- Kinder unter 12 Jahren
- pathologische Veränderungen der Blutzellen (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei -Patienten ohne Niereninsuffizienz).

Die Anwendung von *Torasemid AbZ Tabletten* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Torasemid AbZ Tabletten* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## Sonstige Bestandteile

### *Lactose*

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### *Natrium*

*Torasemid AbZ Tabletten* enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden kann ein Kalium- und/oder Magnesiummangel die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber solchen Arzneimitteln erhöhen. Die kalidiuretische Wirkung von Mineralo- und Glucokortikoiden und Laxantien kann gesteigert werden.

Die Wirkung gleichzeitig angewendeter Antihypertensiva, insbesondere ACE-Hemmer, kann verstärkt werden.

Die Folge- oder Kombinationsbehandlungen bzw. die Aufnahme einer neuen Komedikation mit einem ACE-Hemmer kann zu schwerer Hypotonie führen. Dieser Effekt kann durch Reduzierung der Anfangsdosis des ACE-Hemmers und/oder durch Reduzierung bzw. vorübergehendes Absetzen der Torasemiddosis, 2 oder 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer-Therapie, minimiert werden.

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



Torasemid kann die arterielle Reaktionsfähigkeit gegenüber vasokonstriktorisches bzw. blutdrucksteigernden Mitteln wie beispielsweise Adrenalin und Noradrenalin, verringern.

Torasemid kann die Wirkung von Antidiabetika verringern.

Besonders in hohen Dosierungen kann Torasemid die nephrotoxischen und ototoxischen Wirkungen von Aminoglycosid-Antibiotika, die Toxizität von Cisplatinzubereitungen und die nephrotoxischen Wirkungen von Cephalosporinen verstärken.

Die Wirkung von curarehaltigen Muskelrelaxantien und von Theophyllin kann verstärkt werden.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin) können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid reduzieren, möglicherweise durch eine Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Probenecid kann die Wirkung von Torasemid durch die Hemmung der tubulären Sekretion reduzieren.

Die Lithium-Serum-Konzentration sowie die kardio- und neurotoxischen Wirkungen von Lithium können erhöht werden.

Torasemid hemmt die renale Ausscheidung von Salicylaten und erhöht das Risiko einer Salicylattoxizität bei Patienten, die hohe Salicylatdosen erhalten.

Die gleichzeitige Anwendung von Torasemid und Colestyramin beim Menschen ist nicht untersucht worden, in einer Tierstudie mit gleichzeitiger Gabe von Colestyramin wurde jedoch die Resorption von oral verabreichtem Torasemid verringert.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über Erfahrungen beim Menschen zur Wirkung von Torasemid auf Embryonen vor.

Während Untersuchungen an Ratten keine teratogene Wirkung ergeben haben, wurden fetale und maternale Toxizität nach hohen Dosen bei tragenden Kaninchen und Ratten beobachtet. Torasemid geht in den Fetus über und verursacht Elektrolytstörungen. Außerdem besteht das Risiko von neonataler Thrombozytopenie.

Bis weitere Erfahrungen vorliegen soll Torasemid während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen eindeutig das Risiko überwiegt. Es ist die kleinstmögliche Dosis anzuwenden.

### Stillzeit

Informationen zur Ausscheidung von Torasemid in die Muttermilch von Mensch und Tier liegen nicht vor.

Torasemid soll nicht während der Stillzeit angewendet werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Veränderung des Blutdrucks sollten mit Torasemid behandelte Patienten darauf aufmerksam gemacht werden, das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen zu unterlassen, wenn sie unter Schwindelgefühl oder entsprechenden Symptomen leiden. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung, bei Erhöhung der Dosis, Präparatewechsel oder wenn gleichzeitig Alkohol konsumiert wird.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Infolge einer Hämokonzentration kardiale und zentralnervöse Kreislaufstörungen.  
Verminderung von Erythrozyten-, Leukozyten- und Thrombozytenzahl

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

- Nicht bekannt: Störungen des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts\* (besonders bei stark begrenzter Salzaufnahme)  
Hypokaliämie und Hyponatriämie (besonders bei kaliumarmer Diät, Erbrechen, Durchfall/übermäßiger Anwendung von Abführmitteln oder Leberinsuffizienz)  
Symptome und Anzeichen eines Elektrolyt- und Volumenmangels, wie Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Hypotonie, Schwäche, Schläfrigkeit, Verwirrheitszustände, Appetitverlust und Krämpfe, bei einer ausgeprägten Diurese (besonders zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten)\*\*  
Erhöhung von Serumharnsäure, Glucose und Lipiden  
Verschlimmerung einer metabolischen Alkalose  
\* in Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer  
\*\* Dosisanpassungen können notwendig sein.

## **Erkrankungen des Nervensystems**

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche  
Selten: Parästhesie der Extremitäten  
Nicht bekannt: Hirnischämie

## **Augenerkrankungen**

- Nicht bekannt: Sehstörungen

## **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth**

- Nicht bekannt: Tinnitus, Hörverlust

## **Herzerkrankungen**

- Nicht bekannt: Herzischämie, akuter Myokardinfarkt, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Bewusstlosigkeit

## **Gefäßkrankungen**

- Nicht bekannt: Embolien

## **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

- Häufig: Gastrointestinale Symptome (z. B. Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)  
Nicht bekannt: Pankreatitis

## **Leber- und Gallenerkrankungen**

- Nicht bekannt: Erhöhung bestimmter Leberenzyme, z. B. Gamma-GT

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie z. B. Pruritus, Ausschlag, Photosensibilität), schwere Hautreaktionen

## **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

- Nicht bekannt: Harnstauungen bei Patienten mit Harnabflussbehinderungen, Erhöhung von Serumharnstoff und Kreatinin

## **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

- Nicht bekannt: Mundtrockenheit

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome und Anzeichen

Es ist kein typisches Vergiftungsbild bekannt. Bei Auftreten von Überdosierung kann es zu ausgeprägter Diurese mit Flüssigkeits- und Elektrolytverlust kommen. Das kann zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, niedrigem Blutdruck und Kreislaufkollaps führen. Gastrointestinale Störungen können auftreten.

### Behandlung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Symptome einer Überdosierung machen eine Reduzierung der Dosis bzw. ein Absetzen von Torasemid und gleichzeitig den Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sulfonamide, rein

ATC-Code: C03CA04

Torasemid ist ein Schleifendiuretikum. In geringen Dosen ist jedoch das pharmakodynamische Profil bezüglich Niveau und Dauer der Diurese dem der Thiazid-Klasse vergleichbar. Bei höheren Dosen induziert Torasemid eine schnelle und dosisabhängige Diurese mit hohem Ceiling-Effekt.

Die maximale diuretische Aktivität von Torasemid nach oraler Anwendung ist nach 2 bis 3 Stunden erreicht. Bei gesunden Probanden, denen Dosen zwischen 5 und 200 mg gegeben wurden, hat sich eine log-proportionale Zunahme der diuretischen Wirkung ergeben.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Nach oraler Anwendung wird Torasemid schnell und fast vollständig resorbiert, die höchsten Serumwerte werden nach ein bis zwei Stunden erreicht. Die systemische Bioverfügbarkeit nach oraler Anwendung beträgt 80-90 %.

#### Serumproteinbindung

Mehr als 99 % des Torasemid wird an Plasmaproteine gebunden, während die Metaboliten M1, M3 und M5 zu 86 %, 95 % bzw. 97 % gebunden werden.

#### Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 16 l (Vz: 16 l).

#### Biotransformation

Torasemid wird durch schrittweise Oxidation, Hydroxylierung oder Ringhydroxylierung zu den 3 Metaboliten M1, M3 und M5 metabolisiert. Die Hydroxylmetaboliten besitzen eine diuretische Aktivität. Die Metaboliten M1 und M3 liefern einen etwa 10 %igen Beitrag zur pharmakodynamischen Wirkung, während M5 inaktiv ist.

#### Elimination

Die Halbwertszeit von Torasemid und seinen Metaboliten beträgt bei Gesunden drei bis vier Stunden. Die Gesamtclearance von Torasemid ist 40 ml/min, die renale Clearance ca. 10 ml/min. Etwa 80 % der angewendeten Dosis werden als Torasemid und Metaboliten in den Nierentubulus ausgeschieden – Torasemid 24 %, M1 12 %, M3 3 %, M5 41 %.

Bei Nierenversagen bleibt die Eliminations-Halbwertszeit von Torasemid unverändert, die Halbwertszeiten der Metaboliten M3 und M5 werden dagegen erhöht. Torasemid und seine Metaboliten werden durch Hämodialyse und Hämofiltration nur zu einem unwesentlichen Teil entfernt.

Bei Patienten mit Leberschäden sind Erhöhungen der Plasmakonzentrationen von Torasemid beobachtet worden, die wahrscheinlich auf einen verringerten hepatischen Metabolismus zurückzuführen sind. Bei Patienten mit Herz- oder Leberinsuffizienz kommt es zu einer geringfügigen Erhöhung der Halbwertszeit von Torasemid und des Metaboliten M5, eine Akkumulation ist aber unwahrscheinlich.

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus Studien zur Einzeldosis-Toxizität, Gentoxizität und Kanzerogenität lassen keine spezielle Gefahr für den Menschen erkennen. Die Veränderungen, die bei Verabreichung hoher Dosen in Toxizitätsstudien bei Hunden und Ratten beobachtet wurden, sind einer übermäßigen pharmakodynamischen Wirkung (Diurese) zuzuordnen. Zu den beobachteten Veränderungen gehören Gewichtsverlust, Erhöhung von Kreatinin und Harnstoff sowie renale Veränderungen wie Tubulusdilatation und interstitielle Nephritis. Alle durch das Arzneimittel hervorgerufenen Veränderungen erwiesen sich als reversibel.

Reproduktionstoxikologie: Studien bei Ratten haben keine teratogenen Wirkungen gezeigt, nach hohen Dosierungen wurde jedoch bei tragenden Kaninchen und Ratten eine fetale und maternale Toxizität beobachtet. Eine Beeinflussung der Fertilität wurde nicht gefunden. Torasemid geht in den Fetus über und verursacht Elektrolytstörungen.

Bei Mäusen hat Torasemid keinen Nachweis eines tumorigen Potenzials erbracht. Bei Ratten wurde eine statistisch signifikante Erhöhung von renalen Adenomen und Karzinomen in der hochdosierten Gruppe weiblicher Tiere beobachtet. Das scheint für therapeutische Dosen beim Menschen nicht relevant zu sein.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat  
Maisstärke  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Al-Blisterverpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

# Torasemid AbZ 5 mg/10 mg Tabletten



## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

*Torasemid AbZ 5 mg Tabletten*

57632.00.00

*Torasemid AbZ 10 mg Tabletten*

57632.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Oktober 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2008

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2020

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig