



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Torase mid HEXAL® 50 mg Tabletten
Torase mid HEXAL® 100 mg Tabletten
Torase mid HEXAL® 200 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Torase mid HEXAL 50 mg Tabletten
1 Tablette enthält 50 mg Torase mid.

Torase mid HEXAL 100 mg Tabletten
1 Tablette enthält 100 mg Torase mid.

Torase mid HEXAL 200 mg Tabletten
1 Tablette enthält 200 mg Torase mid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Torase mid HEXAL 50 mg Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, runde Tablette

Torase mid HEXAL 100 mg Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Torase mid HEXAL 200 mg Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, runde Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe
Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendung von Torase mid HEXAL ist ausschließlich bei Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt.

Zur Aufrechterhaltung einer Restdiurese bei schwerer Niereninsuffizienz – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restdiurese vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) –, wenn Ödeme, Ergüsse und/oder Bluthochdruck bestehen.

Hinweis

Torase mid HEXAL nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen. Die Therapie sollte mit 50 mg Torasemid täglich begonnen werden. Führt die Dosis von 50 mg zu keinem ausreichenden Ansprechen, kann die Dosis auf 100 mg Torasemid pro Tag erhöht werden; falls erforderlich, kann die Dosis danach schrittweise auf maximal 1-mal täglich 200 mg, vorzugsweise zur Frühstückszeit, erhöht werden. Die höchste in der Langzeitbehandlung verwendete Tagesdosis beträgt 200 mg.

Tagesdosen von 200 mg sollten nur bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min und/oder Kreatinin-Spiegel > 530 µmol/l) angewendet werden. Eine Diurese von mindestens 200 ml/24 Stunden sollte gewährleistet sein.

Ältere Patienten

Dosisanpassungen sind nicht erforderlich.

Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist Vorsicht geboten, da die Plasmakonzentrationen erhöht sein können (siehe Abschnitt 5.2). Torasemid ist kontraindiziert bei Patienten mit Coma hepaticum (siehe Abschnitt 4.3). Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit Leberzirrhose und Aszites (siehe Abschnitt 4.4). Es ist äußerste Vorsicht geboten, wenn Torasemid verabreicht wird bei Patienten mit einer hepatischen Enzephalopathie in der Anamnese.

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vor (siehe Abschnitt 4.4).

Für Dosierungen, die mit diesen Stärken nicht realisierbar sind oder für die diese Stärken nicht praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und Sulfonylharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Niereninsuffizienz mit Anurie
- Coma hepaticum (bis zur Besserung dieses Zustandes)
- Hypotonie
- Hypovolämie
- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- erhebliche Miktionsstörungen (z. B. aufgrund einer Prostatahyperplasie)
- normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance > 30 ml/min und/oder Serumkreatinin-Konzentration < 3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes besteht
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- Gicht
- kardiale Arrhythmien (z. B. sinoatrialer Block, atrioventrikulärer Block II. oder III. Grades)
- gleichzeitige Behandlung mit Aminoglykosiden oder Cephalosporinen
- Niereninsuffizienz aufgrund nephrotoxischer Substanzen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da bisher keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte Torasemid nicht angewendet werden bei:

- pathologischen Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts
- pathologischen Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Niereninsuffizienz)
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl

Miktionsstörungen müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Torasemid korrigiert werden.

Hinweis

Bei längerer Therapie mit Torasemid ist eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes, insbesondere des Serum-Kaliums, durchzuführen.

Ebenfalls sind Glucose, Harnsäure, Kreatinin und Lipide im Blut in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Da es zu einem Anstieg der Blutglucose kommen kann, wird eine sorgfältige Kontrolle des Kohlenhydratstoffwechsels bei Patienten mit latentem bzw. manifestem Diabetes mellitus empfohlen.

Ebenfalls ist das Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Besonders zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten ist auf Anzeichen von Elektrolytverlust und Hämokonzentration zu achten.

Bei Patienten mit Arrhythmien kann die Verabreichung von Schleifendiuretika durch Veränderungen der Elektrolytkonzentrationen (Kalium, Natrium, Calcium und Magnesium) ein möglicherweise lebensbedrohliches Risiko auslösen. Es sollte eine regelmäßige Blutkontrolle der Elektrolytzusammensetzung erfolgen.

Die Anwendung von Torasemid HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Torasemid HEXAL zu Dopingzwecken kann die Gesundheit gefährden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

Torasemid kann die Wirkung von Antidiabetika vermindern.

Torasemid verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Therapie mit Torasemid gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen. Das Risiko einer ACE-induzierten Niereninsuffizienz kann erhöht sein.

Ein durch Torasemid verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen (Intoxikationsrisiko).

Eine gleichzeitige Colestyramin-Therapie kann die Resorption von Torasemid p.o. und somit dessen Wirkung vermindern.

Torasemid kann die Wirkungen von Theophyllin sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln beeinflussen (Verstärkung oder Abschwächung). Eine Überwachung des Serum-Theophyllinspiegels wird empfohlen.

Laxanzien sowie Mineralo- und Glucocorticoide können einen durch Torasemid bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Torasemid und Lithium kann es zu einem Anstieg der Lithium-Serumkonzentration und somit zu verstärkten Wirkungen und Nebenwirkungen des Lithiums kommen.

Probenecid und Antiphlogistika vom NSAID-Typ (z. B. Indometacin, Propionsäure-Derivate oder Acetylsalicylsäure) können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid abschwächen. Diuretika können das Risiko eines NSAID-induzierten Nierenversagens erhöhen.

Bei hochdosierter Salicylattherapie kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid verstärkt werden. Zusätzlich ist das Risiko von rezidivierenden Gichtattacken bei Patienten, die Salicylate einnehmen, erhöht.

Torasemid kann, insbesondere bei hoch dosierter Therapie, zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen: Oto- und nephrotoxische Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin), zytostatisch wirksamen Platinderivaten sowie nephrotoxische Wirkungen von Cephalosporinen.

Torasemid kann die gefäßverengende Wirkung von Katecholaminen (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) vermindern.

Torasemid ist ein Substrat für Cytochrom P450 CYP2C8 und CYP2C9. Es kann zu einer Wechselwirkung zwischen den Liganden für dasselbe Enzym kommen. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die ebenfalls durch diese Cytochrom-Isoformen katalysiert werden, genau überwacht werden, um unerwünschte Serumspiegel dieser Arzneimittel zu vermeiden. Diese Wechselwirkung wurde für Cumarinderivate nachgewiesen. Die Möglichkeit einer Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln kann bei Substanzen mit einer geringen therapeutischen Breite kritisch sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen beim Menschen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf den Embryo und Fetus vor.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt. Torasemid war im Tierexperiment plazentagängig (siehe Abschnitt 5.3).

Solange keine weiteren Erfahrungen verfügbar sind, darf Torasemid während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verabreicht werden. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Diuretika sind für die routinemäßige Therapie von Hypertonie und Ödemen in der Schwangerschaft nicht geeignet, da sie die Perfusion der Plazenta und damit das intrauterine Wachstum beeinträchtigen können. Falls Torasemid bei Herz- oder Niereninsuffizienz der Schwangeren verabreicht werden muss, sind Elektrolyte und Hämatokrit sowie das Wachstum des Feten genau zu überwachen.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Torasemid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Schleifendiuretika können die Milchbildung verringern. Daher ist die Anwendung von Torasemid während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder ob auf die Behandlung mit Torasemid verzichtet werden soll. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

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

Torasemid kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Therapie mit Torasemid können die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Verminderung der Thrombozyten, Erythrozyten und/oder Leukozyten

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

Allergische Reaktionen (z. B. Pruritus, Exantheme, Photosensibilität), schwerwiegende Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

Verstärkung einer metabolischen Alkalose; Hypokaliämie bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung

In Abhängigkeit von der Dosierung und Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen, insbesondere z. B. zu Hypovolämie, Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerz, Schwindel

Gelegentlich:

Parästhesien

Nicht bekannt:

Zerebrale Ischämie, Verwirrtheit

Augenerkrankungen

Sehr selten:

Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten:

Tinnitus, Hörverlust

Herzerkrankungen/

Sehr selten:

Aufgrund einer Hämokonzentration können Hypotonie sowie kardiale und zentrale Zirkulationsstörungen (einschließlich Ischämie des Herzens) auftreten. Diese können z. B. zu Arrhythmien, Angina pectoris, akutem Myokardinfarkt oder Synkopen führen.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten:

Thromboembolische Komplikationen aufgrund einer Hämokonzentration

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Gastrointestinale Störungen (z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation), insbesondere zu Behandlungsbeginn

Gelegentlich:

Xerostomie

Sehr selten:

Pankreatitis

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig:

Anstieg bestimmter Leberenzymkonzentrationen (Gamma-Glutamyltransferase) im Blut

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig:

Muskelkrämpfe (insbesondere zu Therapiebeginn)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Erhöhung der Konzentration von Kreatinin und Harnstoff im Blut

Bei Patienten mit Miktionsstörungen (z. B. aufgrund einer Prostatahyperplasie) kann eine vermehrte Harnproduktion zu Harnverhaltung und Überdehnung der Blase führen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Therapiebeginn)

Untersuchungen

Häufig:

Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin)

Einfluss auf Laborparameter

Kalium

Nach der Verabreichung von 2,5 und 5 mg Torasemid über 12 bis 14 Wochen lag die mittlere Erniedrigung der Serumkonzentration zwischen 0,2 und 0,3 mM/l. Die maximale mittlere Erniedrigung nach der Verabreichung von 10 mg Torasemid über einen Zeitraum von 6 Wochen lag bei 0,39 mM/l und bei der Verabreichung von 40 mg Torasemid bei 0,42 mM/l (siehe Abschnitt 4.4)

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Ein typisches Vergiftungsbild ist nicht bekannt. Bei Überdosierung kann es zu einer starken Diurese mit der Gefahr von Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten kommen, die zu Somnolenz und Verwirrung, Hypotonie sowie zu einem Kreislaufkollaps führen können. Gastrointestinale Störungen können auftreten.

Therapie der Intoxikation

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Symptome und Anzeichen einer Überdosierung schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels und gleichzeitige Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution (Kontrolle!).

Torasemid ist nicht dialysierbar; eine Hämodialyse beschleunigt somit nicht seine Elimination.

Therapie bei Hypovolämie

Volumensubstitution

Therapie bei Hypokaliämie

Kaliumsubstitution

Therapie bei Kreislaufkollaps

Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose):

- venösen Zugang schaffen
- neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff

- falls nötig sind weitere, gegebenenfalls auch intensivmedizinische Maßnahmen (u. a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmittel, Glukokortikoide) einzuleiten

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Heigh-Ceiling-Diuretika, Sulfonamide, rein
ATC-Code: C03CA04

Torasemid, ein Sulfonamid-Derivat, wirkt aufgrund einer Hemmung der Natrium- und Chloridrückresorption im aufsteigenden Schenkel der Henleschen Schleife.

Mit der Diurese kommt es zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalium und Magnesium. Die diuretische Wirkung setzt innerhalb von 1 Stunde ein, mit einem Wirkungsmaximum nach 2 – 3 Stunden, und kann bis zu 12 Stunden anhalten. Der maximale blutdrucksenkende Effekt nach wiederholter Gabe wird nach bis zu 10 – 12 Wochen beobachtet.

Torasemid ist ein Schleifendiuretikum und hat bei Dosierungen, wie sie in der Bluthochdruckbehandlung verwendet werden, eine schwache diuretische und saluretische Wirkung. Die blutdrucksenkende Wirkung korreliert nicht mit Diurese oder Elektrolyt-Ausscheidung. Bei gesunden Probanden wurde im Dosisbereich 5 – 100 mg eine zum Logarithmus der Dosis proportionale Diuresesteigerung („High-ceiling-Aktivität“) beobachtet. Eine Diuresesteigerung kann auch dann erfolgen, wenn andere harntreibende Medikamente (z. B. distal wirkende Thiazide) nicht mehr ausreichend wirken, z. B. bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Patienten mit schwerer bis terminaler chronischer Niereninsuffizienz bewirkt Torasemid eine Ödemausschwemmung und die Senkung eines erhöhten arteriellen Blutdrucks.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Die Bioverfügbarkeit von Torasemid beträgt 80 – 90 %. Maximale Serumkonzentrationen werden nach 1 – 2 Stunden erreicht und das Verteilungsvolumen beträgt ca. 16 Liter. Die totale Clearance beträgt ca. 40 ml/min mit einer renalen Clearance von etwa 25 %.

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

Biotransformation

Beim Menschen wird Torasemid zu den drei Metaboliten M1, M3 und M5 verstoffwechselt.

Elimination

Nach oraler Gabe beträgt die Halbwertszeit von Torasemid ca. 3 Stunden. Torasemid wird über eine Verstoffwechselung in der Leber und Ausscheidung über die Nieren der unveränderten Substanz und ihrer Metabolite eliminiert. Etwa 80 % einer Dosis werden in Form von Torasemid und seinen Metaboliten über tubuläre Nierensekretion ausgeschieden mit folgender Verteilung: Torasemid ca. 24 %, Metabolit M1 ca. 12 %, Metabolit M3 ca. 3 %, Metabolit M5 ca. 41 %. Der Hauptmetabolit M5 besitzt keine diuretische Aktivität, während M1 und M3 zu einem gewissen Grad aktiv sind.

Bei Niereninsuffizienz sind die totale Clearance und die Eliminationshalbwertszeit von Torasemid unverändert, die Halbwertszeit von M3 und M5 ist jedoch verlängert. Die Wirkungsdauer wird vom Schweregrad der Niereninsuffizienz nicht beeinflusst. Torasemid und seine Metaboliten werden nicht nennenswert mittels Hämodialyse oder Hämodialyse eliminiert.

Bei Patienten mit Leberdysfunktion oder z. B. Herzinsuffizienz wurden erhöhte Plasmakonzentrationen berichtet und die Eliminationshalbwertszeiten von Torasemid und Metabolit M5 sind geringfügig verlängert; die im Urin ausgeschiedenen Substanzmengen entsprechen jedoch weitgehend denen bei gesunden Personen.

Eine Kumulation ist nicht zu erwarten.

Linearität

Die Kinetik von Torase mid und seiner Metaboliten verläuft linear zur Dosis, d. h., die maximalen Serumkonzentrationen und die Flächen unter den Serumspiegelkurven steigen proportional zur Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zur Toxizität von Einzeldosen, Gentoxizität und Kanzerogenität ergeben keine besondere Gefahr für den Menschen.

Es wird angenommen, dass die in Toxizitätsstudien an Hunden und Ratten in hohen Dosen festgestellten Veränderungen auf eine übermäßige pharmakodynamische Aktivität (Diurese) zurückzuführen sind. Die beobachteten Veränderungen sind Gewichtsabnahme, Anstieg von Kreatinin und Harnstoff und Nierenveränderungen, wie Tubulusdilatationen und interstitielle Nephritis. Alle durch den Wirkstoff ausgelösten Veränderungen erwiesen sich als reversibel.

Studien an Ratten zeigten keine teratogenen Wirkungen; nach Gabe von hohen Dosen bei trächtigen Kaninchen und Ratten wurde jedoch eine fetale und maternale Toxizität beobachtet. Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Copovidon
Crospovidon
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Mannitol (Ph.Eur.)
Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Die Tabletten sind in Alumimium/Alumimium-Blisterpackungen oder Aluminium/PVC/COC/PVDC-Blisterpackungen verpackt und in einen Umkarton eingeschoben.

Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Torasemid HEXAL® 50 mg Tabletten
58015.04.00

Torasemid HEXAL® 100 mg Tabletten
58015.05.00

Torasemid HEXAL® 200 mg Tabletten
58015.06.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen:
18. Januar 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:
07. September 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig