

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Torasemid AL 2,5 mg Tabletten
Torasemid AL 20 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung***Torasemid AL 2,5 mg Tabletten***

Jede Tablette enthält 2,5 mg Torasemid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 76,10 mg Lactose.

Torasemid AL 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Torasemid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 294,88 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Torasemid AL 2,5 mg Tabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von $6,0 \pm 0,2$ mm und einer Dicke von $3,6$ mm $\pm 0,5$ mm.

Torasemid AL 20 mg Tabletten

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von $11,0 \pm 0,2$ mm und einer Dicke von $4,4$ mm $\pm 0,5$ mm mit Kreuzbruchkerbe auf der einen Seite und Querlinie auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete*****Torasemid AL 2,5 mg Tabletten***

Essentielle Hypertonie bei Erwachsenen.

Torasemid AL 20 mg Tabletten

Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens kardialer Ödeme und/oder Ergüsse bei Erwachsenen aufgrund einer Herzinsuffizienz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung****Torasemid AL 2,5 mg Tabletten bei essentieller Hypertonie**

Die Behandlung wird mit 2,5 mg Torasemid 1-mal täglich begonnen. Die blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid setzt langsam in der ersten Woche ein und erreicht spätestens nach ca. 12 Wochen ihr größtes Ausmaß.

Sollte nach 12-wöchiger Therapie mit täglich 2,5 mg Torasemid keine Blutdrucknormalisierung erreicht worden sein, kann eine Erhöhung der Dosis auf 5 mg Torasemid pro Tag erfolgen. Eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung durch die Dosiserhöhung ist insbesondere bei anfänglich schwerem Bluthochdruck (diastolischer Blutdruck größer als 115 mmHg) sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten.

Eine weitere Erhöhung der täglichen Dosis über 5 mg Torasemid sollte nicht erfolgen, da dadurch keine weitere Blutdrucksenkung zu erwarten ist.

Torasemid AL 20 mg Tabletten bei kardialen Ödemen und/oder Ergüssen aufgrund einer Herzinsuffizienz

Die Therapie wird mit täglich 5 mg Torasemid begonnen. Diese Dosis stellt normalerweise auch die Erhaltungsdosis dar.

Die Behandlung mit täglich 10 mg Torasemid ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Torasemid pro Tag unzureichend wirkt.

Bei weiterhin unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis auf bis zu 20 mg Torasemid pro Tag gesteigert werden.

Besondere Patientengruppen**Ältere Patienten**

Für ältere Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen. Ausreichende vergleichende Untersuchungen zwischen älteren und jüngeren Patienten liegen jedoch nicht vor.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Torasemid ist bei Patienten mit hepatischem Koma oder Präkoma kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Plasmakonzentrationen von Torasemid erhöht sein können (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torasemid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Torasemid sollte daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

zum Einnehmen

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens eingenommen werden. Die Bioverfügbarkeit von Torasemid ist unabhängig von der Nahrungsaufnahme.

Torasemid wird in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Rückgang der Ödeme angewendet.

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,
- Hypovolämie,
- Hyponatriämie, Hypokaliämie,
- erheblichen Miktionsstörungen (z.B. aufgrund von Prostatahyperplasie),
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Torasemid sollte nicht angewendet werden bei:

- Gicht,
- kardialen Arrhythmien (z.B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades),
- krankhaften Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts,
- gleichzeitiger Lithium-, Aminoglykosid- oder Cephalosporin-Therapie,

- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z.B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Niereninsuffizienz),
- Niereninsuffizienz aufgrund nephrotoxischer Substanzen,
- Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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

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

Bei längerer Therapie mit Torasemid ist eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes, insbesondere des Serum-Kaliums, durchzuführen. Ebenfalls sind Blutzuckerwerte, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin und Lipide im Blut sowie das Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Torasemid AL nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Nicht empfehlenswerte Kombinationen**

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

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.

Kombinationen, bei denen besondere Vorsicht geboten ist

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.

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

Torasemid kann die Wirkung von Antidiabetika vermindern.

Probenecid und nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylat-Therapie kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid verstärkt werden.

Torasemid kann die Wirkungen von Theophyllin sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

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

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Torasemid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Torasemid war in tierexperimentellen Studien plazentagängig. Die Anwendung von Torasemid während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Solange keine weiteren Daten 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 Fötus genau zu überwachen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Torasemid/Metabolite bei Menschen oder Tieren in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist 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/die Behandlung mit Torasemid zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Torasemid auf die menschliche Fertilität

durchgeführt. In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

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

Torasemid kann auch bei bestimmungsgemäßem 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 wurden die nachfolgend genannten Nebenwirkungen beobachtet und gemeldet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

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

Ein typisches Vergiftungsbild ist unbekannt. Bei Überdosierung kann es zu einer starken Diurese mit der Gefahr von Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten kommen, was zu Somnolenz, Verwirrtheitssyndrom, symptomatischer Hypotonie, Kreislaufkollaps und gastrointestinalen Symptomen führen kann.

Therapie

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Symptome der Intoxikation schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen von Torasemid und gleichzeitige Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution (Kontrolle!).

Torasemid ist nicht dialysierbar und somit beschleunigt eine Hämodialyse 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, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose)

- venösen Zugang schaffen,
- neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff.
- Falls nötig, sind weitere, ggf. auch intensivmedizinische Maßnahmen (u.a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmitteln, Glukokortikoiden) einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, High-Ceiling-Diuretika.

ATC-Code: C03CA04.

Wirkmechanismus

Torasemid wirkt saluretisch aufgrund einer Hemmung der renalen Natrium- und Chloridrückresorption im aufsteigenden Schenkel der Henle'schen Schleife.

Pharmakodynamische Wirkungen

Beim Menschen setzt die diuretische Wirkung nach intravenöser und oraler Gabe schnell ein mit einem Wirkungsmaximum innerhalb der ersten Stunde bzw. nach 2 bis 3 Stunden und hält bis zu 12 Stunden an. 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 Arzneimittel (z.B. distal wirkende Thiazide) nicht mehr ausreichend wirken, z.B. bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Aufgrund dieser Eigenschaften führt Torasemid zu einer Ausschwemmung von Ödemen. Bei Herzinsuffizienz bewirkt Torasemid eine Verbesserung der Symptomatik und durch Senkung der Vor- und Nachlast eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen des Myokards.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid setzt nach oraler Gabe langsam in der ersten Behandlungswoche ein, der maximale blutdrucksenkende Effekt wird spätestens nach ca. 12 Wochen erreicht. Torasemid senkt den Blutdruck über eine Reduktion des peripheren Widerstandes. Dieser Effekt wird auf die Normalisierung einer gestörten Elektrolytbalance zurückgeführt, und zwar hauptsächlich auf eine Reduktion der bei Hypertonikern erhöhten Aktivität der freien Ca^{2+} -Ionen in den Zellen der arteriellen Gefäßmuskulatur. Dadurch wird vermutlich die erhöhte Kontraktilität bzw. Ansprechbarkeit der Gefäße auf körpereigene pressorische Substanzen, z.B. Katecholamine, reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Torasemid wird nach oraler Gabe schnell und nahezu vollständig resorbiert, der maximale Serumspiegel wird nach 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Hämokonzentration, Thrombozytopenie, Erythropenie und/oder Leukopenie (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Immunsystems			Allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verstärkung einer metabolischen Alkalose, Hyperglykämie, 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 der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts kommen, insbesondere z.B. zu Hypovolämie, Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindel (insbesondere zu Behandlungsbeginn)	Parästhesien	Synkopen, zerebrale Ischämie, Verwirrheitszustand
Augenerkrankungen			Sehstörungen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Tinnitus, Hörverlust
Herzerkrankungen			myokardiale Ischämie, Arrhythmien, Angina pectoris, akuter Myokardinfarkt
Gefäßerkrankungen			thromboembolische Komplikationen, Hypotonie, kardiale und zentrale Zirkulationsstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastrointestinale Störungen, z.B. Inappetenz, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation (insbesondere zu Behandlungsbeginn)	Mundtrockenheit (Xerostomie)	Pankreatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Allergische Hautreaktionen (z.B. Pruritus, Exantheme), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn)		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Bei Patienten mit Miktionsstörungen kann eine vermehrte Harnproduktion zu Harnverhaltung und Blasendilatation führen.	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)		
Untersuchungen	Harnsäure sowie Lipide (Triglyceride, Cholesterin) im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4), Gamma-Glutamyltransferase erhöht	Blutharnstoff und Kreatinin im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4)	

ca. 80–90%, ein *First-Pass*-Effekt liegt unter der Annahme einer vollständigen Resorption bei maximal 10–20%.

Aus den Daten zweier Studien geht übereinstimmend hervor, dass nach Nahrungsaufnahme die (zeitabhängige) Absorptionsrate von Torasemid zwar vermindert (niedrigere C_{max} - sowie erhöhte t_{max} -Werte), die Gesamtresorption von Torasemid durch die Nahrungsaufnahme jedoch nicht beeinträchtigt wird.

Torasemid ist zu mehr als 99% an Plasma-proteine gebunden, die Metaboliten M1, M3

und M5 zu 86%, 95% und 97%. Das scheinbare Verteilungsvolumen (V_d) liegt bei 16 l.

Biotransformation

Torasemid wird beim Menschen zu den drei Metaboliten M1, M3 und M5 metabolisiert. Für das Auftreten weiterer Metaboliten gibt es keine Hinweise. Die Metabolite M1 und M5 entstehen durch stufenweise Oxidation der Methylgruppe am Phenylring bis zur Carbonsäure, Metabolit M3 durch Ringhydroxylierung.

Die im Tierversuch gefundenen Metaboliten M2 und M4 konnten beim Menschen nicht nachgewiesen werden.

Elimination

Die terminale Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von Torasemid und seinen Metaboliten beträgt bei Gesunden 3 bis 4 Stunden. Die totale Clearance von Torasemid liegt bei 40 ml/min, die renale Clearance bei ca. 10 ml/min.

Ca. 80% der verabreichten Dosis werden beim gesunden Probanden als Torasemid und Metaboliten im Urin wiedergefunden mit folgender mittlerer prozentualer Verteilung:

Torasemid AL 2,5 mg/-20 mg Tabletten

ALIUD PHARMA

Torasemid ca. 24%, Metabolit M1 ca. 12%, Metabolit M3 ca. 3%, Metabolit M5 ca. 41%. Der Hauptmetabolit M5 ist diuretisch unwirksam, den wirksamen Metaboliten M1 und M3 sind zusammen ca. 10% der pharmakodynamischen Wirkung zuzuschreiben.

Bei Niereninsuffizienz sind die totale Clearance und die Eliminationshalbwertszeit von Torasemid unverändert, die Halbwertszeit von M3 bzw. M5 verlängert. Das pharmakodynamische Verhalten bleibt jedoch unverändert, die Wirkdauer wird vom Schweregrad der Niereninsuffizienz nicht beeinflusst. Torasemid und seine Metaboliten werden nicht nennenswert mittels Hämodialyse oder Hämofiltration eliminiert.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung bzw. Herzinsuffizienz sind die Eliminationshalbwertszeiten von Torasemid und Metabolit M5 geringfügig verlängert, die im Urin ausgeschiedenen Substanzmengen entsprechen weitgehend denen bei Gesunden.

Eine Kumulation von Torasemid und Torasemid-Metaboliten ist daher nicht zu erwarten.

Linearität

Torasemid und seine Metaboliten sind durch eine dosislineare Kinetik gekennzeichnet, d.h. maximale Serumkonzentration und Flächen unter den Serumspiegelkurven nehmen proportional zur Dosis zu.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei reproduktionstoxikologischen Studien ergaben sich keine teratogenen Wirkungen an Ratten, jedoch wurde bei trächtigen Kaninchen und Ratten unter hohen Dosierungen eine fetale und maternale Toxizität beobachtet. Bei Ratten konnte die Plazentagängigkeit von Torasemid gezeigt werden. Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Torasemid AL 2,5 mg Tabletten

Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten.

Torasemid AL 20 mg Tabletten

Packungen mit 30, 50 oder 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 Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 19
89150 Laichingen
Deutschland
Telefon: 07333 9651-0
Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

7009289.00.00
7009292.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

17. Juli 2026

10. Stand der Information

Juli 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin