

Torasemid-ratiopharm® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Torasemid-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Torasemid-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Torasemid-ratiopharm® 5 mg wird angewendet zur Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) auf Grund einer Erkrankung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg beachten?**Torasemid-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid-ratiopharm® 5 mg sind
- wenn Sie unter Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) leiden
- wenn Sie an Lebersversagen mit Bewusstseinsstörung (Leberkoma oder Präkoma) leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Störungen der Blasenentleerung (Miktionsstörungen), z. B. bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie), leiden
- wenn Sie an unregelmäßiger Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen, z. B. AV-Block 2. und 3. Grades, SA-Block) leiden
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, da die Plasmakonzentrationen erhöht sein können
- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts vorliegen
- wenn Sie eine Begleittherapie mit Lithium (Antidepressivum), Aminoglykosiden oder Cephalosporinen (Antibiotika) bekommen
- wenn bei Ihnen Nierenfunktionseinschränkungen, die durch nierenschädigende Substanzen verursacht wurden, vorliegen
- wenn Sie schwanger sind
- bei Kindern unter 12 Jahren
- wenn bei Ihnen erniedrigte Blutspiegel von Kalium oder Natrium oder ein Flüssigkeitsmangel vorliegen
- wenn bei Ihnen erhöhte Harnsäurewerte und Gicht vorliegen
- wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) besteht.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykosiden) ist zu beachten, dass ein Kaliummangelzustand und/oder Magnesiummangelzustand die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden erhöhen kann.

Die gleichzeitige Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg und bestimmten Hormonen (Mineralokortikoide, Glukokortikoide, Kortison) oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern, verstärken. Eine aufeinander folgende oder gleichzeitige Behandlung oder der Beginn einer neuen Begleit-Medikation mit einem ACE-Hemmer kann zu starkem Blutdruckabfall führen. Dies lässt sich durch eine reduzierte Anfangsdosis des ACE-Hemmers und/oder durch eine reduzierte Torasemid-Dosis bzw. durch das vorübergehende Absetzen von Torasemid-ratiopharm® 5 mg, 2 oder 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer-Behandlung, verhindern.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Substanzen wie z. B. Adrenalin und Noradrenalin vermindern.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) vermindern.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann, vor allem bei hoher Dosierung, die nierenschädigenden und gehörschädigenden Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika sowie die schädigende Wirkung von Cisplatin-Präparaten (Zytostatika) und die nierenschädigenden Wirkungen von Cephalosporinen verstärken.

Die Wirkung von muskelerschlaffenden Arzneimitteln, wie sie bei Operationen eingesetzt werden (Curarehaltige Muskelrelaxantien), und von Theophyllin (Asthmamedikation) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg verstärkt werden.

Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika) wie z. B. Indometacin können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 5 mg abschwächen.

Probenecid (Gichtmittel) kann durch die Hemmung der tubulären Sekretion die Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 5 mg vermindern.

Die Lithium-Blutkonzentration kann erhöht und die herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums verstärkt werden.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg hemmt die Ausscheidung von Salicylaten (Arzneimittel zur Schmerz- und Entzündungshemmung) über die Niere, wodurch sich bei gleichzeitiger hoch dosierter Salicylattherapie das Risiko einer Salicylatvergiftung erhöht.

Die gleichzeitige Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg und Colestyramin (z. B. zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel) wurde beim Menschen nicht untersucht, aber in einer tierexperimentellen Studie wurde bei gleichzeitiger Gabe von Colestyramin weniger Torasemid aufgenommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid auf den menschlichen Embryo vor.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten über den Übergang von Torasemid in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Torasemid während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck beeinflussen, dürfen Sie bei Auftreten von Schwindel oder ähnlichen Symptomen weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Dies gilt insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhung, Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Torasemid-ratiopharm® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Torasemid-ratiopharm® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen einmal täglich 1 Tablette Torasemid-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Torasemid). Diese Dosis stellt normalerweise auch die Erhaltungsdosis dar. Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise auf bis zu 4 Tabletten Torasemid-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 20 mg Torasemid) einmal täglich gesteigert werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine Angaben zur Dosisanpassung bei älteren Patienten. Die Erfahrungen sind jedoch nicht ausreichend, um eine allgemeingültige Empfehlung abzugeben.

Kinder

Es liegen keine Erfahrungen zur Einnahme von Torasemid bei Kindern vor.

Leber- und Niereninsuffizienz

Es gibt nur wenige Angaben zu Dosisanpassungen bei Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz. Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist Vorsicht geboten, da die Plasmakonzentration erhöht sein kann.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Torasemid-ratiopharm® 5 mg soll morgens, unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu übermäßiger Harnausscheidung und damit zu Flüssigkeits- und Mineralstoffverlust kommen. Das kann zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Blutdruckabfall sowie Kreislaufkollaps führen.

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird allgemeine Maßnahmen zur Behandlung der Überdosierung ergreifen.

Ein Ersatz von Flüssigkeit und Mineralstoffen ist erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg abbrechen

Bitte unterbrechen Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 5 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst Ihr Blutdruck wieder ansteigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Torasemid-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen:

Je nach Dosierung und Behandlungsdauer mit Torasemid-ratiopharm® 5 mg kann es zu Störungen des Flüssigkeits- und Salz- (Elektrolyt-)haushalts kommen, vor allem dann, wenn die Salzzufuhr erheblich eingeschränkt ist. Ein Kaliummangelzustand kann vor allem dann auftreten, wenn mit der Ernährung zu wenig Kalium zugeführt wird. Weitere Gründe für einen Kaliummangelzustand können Erbrechen, Durchfall, exzessiver Gebrauch von Abführmitteln oder Lebersagen sein.

Vor allem bei Behandlungsbeginn und bei älteren Patienten können bei ausgeprägter Harnausscheidung Symptome und Anzeichen eines Elektrolyt- und Volumenmangels wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Appetitlosigkeit und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. Es können erhöhte Harnsäure-Serumkonzentrationen, Blutzucker- und Blutfettwerte

auftreten. Eine Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) kann sich verstärken.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

In Einzelfällen kann es infolge von Bluteindickung durch Verminderung des Plasmawassers (Hämokonzentration) zu Thrombosen, Embolien und Durchblutungsstörungen im Herzen und Gehirn kommen, die z. B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, einen akuten Herzinfarkt oder eine kurze Bewusstlosigkeit (Synkope) zur Folge haben können.

Störungen des Magen- und Darmtrakts:

Es können Beschwerden im Magen- und Darmtrakt wie z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung auftreten. Selten wurde über eine Bauchspeicheldrüsenentzündung berichtet.

Störungen der Nieren und Harnwege:

Bei Patienten mit einer Störung der Blasenentleerung kann sich die Harnverhaltung verstärken. Es können erhöhte Blutspiegel von Harnstoff und Kreatinin auftreten.

Störungen der Leber und Galle:

Es kann zum Anstieg der Blutspiegel bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT) kommen.

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten wurde über eine Abnahme der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen berichtet.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten können allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz, Ausschlag und Lichtempfindlichkeit auftreten. Sehr selten kommt es zu schweren Hautreaktionen.

Störungen des Nervensystems:

Sehr selten wurden Sehstörungen berichtet. Tinnitus und Verlust des Hörvermögens traten ebenfalls sehr selten auf. Selten kommt es zu Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesie).

Allgemeine Störungen:

Es kann zu Mundtrockenheit kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Torasemid-ratiopharm® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid.

Jede Tablette enthält 5 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Torasemid-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche runde, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung 915 auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Torasemid-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2011

Versionscode: Z02