

Torasemid-CT 10 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 bitte 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-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-CT 10 mg beachten?

3. Wie ist Torasemid-CT 10 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Torasemid-CT 10 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Torasemid-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?



Torasemid-CT 10 mg ist ein Medikament, das die Wasser- und Salzausscheidung über die Niere fördert. Torasemid, der Wirkstoff von Torasemid-CT 10 mg, gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid-CT 10 mg wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Wasseransammlungen in Geweben (Ödeme) und/oder Körperhöhlen (Ergüsse) auf Grund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzinsuffizienz).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-CT 10 mg beachten?



Torasemid-CT 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid-CT 10 mg sind
- wenn bei Ihnen ein Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) vorliegt
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstrübung (Leberkoma oder Präkoma) leiden
- wenn bei Ihnen ein krankhaft erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Kalium, Natrium oder ein Blutvolumenmangel festgestellt wurde. Diese Störungen sind vor Beginn einer Behandlung mit Torasemid-CT 10 mg abzustellen.
- falls Sie an Störungen des Harnabflusses (z. B. auf Grund einer krankhaft vergrößerten Prostata) leiden
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid-CT 10 mg ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Torasemid-CT 10 mg nicht angewendet werden:

- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn bei Ihnen höhergradige Störungen der Erregungsbildung bzw. Leitungsstörungen des Herzens (Herzrhythmusstörungen, z. B. SA-Block, AV-Block 2. und 3. Grades) festgestellt wurden
- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Säure-Basen-Gleichgewichtes festgestellt wurden
- wenn Sie gleichzeitig mit Lithium, Aminoglykosiden oder Cephalosporinen (bestimmte Antibiotika) behandelt werden
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- wenn Sie auf Grund nierenschädigender Substanzen unter Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei Kindern unter 12 Jahren

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid-CT 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Torasemid-CT 10 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Torasemid-CT 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Torasemid verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von

ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid gegeben werden, kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Diese Gefahr kann durch Reduktion der Anfangsdosis des ACE-Hemmers und/oder vorübergehendes Verringern oder Absetzen der Torasemid-Dosis 2 oder 3 Tage vor der Behandlung mit ACE-Hemmern auf ein Minimum reduziert werden.

Ein durch Torasemid verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten (so genannte Herzglykoside, z. B. zur Anwendung bei Herzinsuffizienz) führen.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann durch Torasemid vermindert werden.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Medikamente, wie z. B. Indometacin oder Acetylsalicylsäure, können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid abschwächen.

Da Torasemid die Ausscheidung von Salicylaten über die Nieren hemmt, kann die Wirkung einer hoch dosierten Salicylattherapie (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) auf das Nervensystem des Gehirns durch Torasemid verstärkt werden.

Torasemid kann, insbesondere bei hoch dosierter Therapie, die gehör- und nierenschädigenden Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) und zytostatisch wirksamen Platinderivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und die nierenschädigenden Wirkungen von Cephalosporinen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) verstärken.

Torasemid kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

Ein durch Torasemid bedingter Kaliumverlust kann durch Abführmittel sowie Mineralo- und Glukokortikoide (z. B. Kortison) verstärkt werden.

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

Die gefäßverengende Wirkung von Katecholaminen (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) kann durch Torasemid vermindert werden.

Eine gleichzeitige Colestyramin-Behandlung (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) kann die Aufnahme von Torasemid aus dem Darm und somit dessen Wirkungen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bis weitere Erfahrungen vorliegen, soll Torasemid-CT 10 mg während der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt eingenommen werden. Es ist dann die kleinstmögliche Dosis anzuwenden.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Torasemid-CT 10 mg darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Torasemid in die Muttermilch übergeht. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid-CT 10 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Das gilt besonders zu Beginn einer Behandlung, bei Erhöhung der Dosis, Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Torasemid-CT 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid-CT 10 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-CT 10 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Torasemid-CT 10 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

Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit 5 mg Torasemid pro Tag begonnen. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Diese Dosis von 5 mg Torasemid stellt in der Regel auch die Erhaltungsdosis dar.

Die Behandlung mit Torasemid-CT 10 mg bei Herzleistungsschwäche ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Torasemid pro Tag unzureichend ist.

Soweit nicht anders verordnet, wird 1 Tablette pro Tag (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen. In Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes kann die Dosis bis auf 2 Tabletten pro Tag (entsprechend 20 mg Torasemid) gesteigert werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sollten morgens unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Torasemid wird normalerweise zur Langzeittherapie oder bis zum Verschwinden der Ödeme eingenommen. Die Tabletten weisen eine einseitige Bruchkerbe auf und können zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Kinder

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid-CT 10 mg vorliegen, sollten diese Torasemid-CT 10 mg nicht erhalten.

Leber- und Niereninsuffizienz

Es liegen nur begrenzte Informationen zu Dosisanpassungen bei Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz vor.

Patienten mit Leberinsuffizienz sollten mit Vorsicht behandelt werden, da es zu erhöhten Konzentrationen des Wirkstoffes von Torasemid-CT 10 mg im Blut (erhöhte Plasmakonzentrationen) kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid-CT 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid-CT 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Beim Auftreten einer Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Harndrang mit Flüssigkeits- und Elektrolytverlust kommen. Das kann zu Schläfrigkeit und Verwirrtheit, niedrigem Blutdruck und Kreislaufkollaps führen. Magen-Darm-Störungen können auftreten.

Für die Behandlung der Überdosierung ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Eine Verringerung der Dosis bzw. ein Absetzen von Torasemid-CT 10 mg und gleichzeitiger Ersatz von Flüssigkeit (viel trinken) und Elektrolyten (Mineralstoffen) ist erforderlich.

Bei einer Überdosierung sollten Sie Ihren Arzt informieren, damit er gegebenenfalls geeignete Maßnahmen einleiten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-CT 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-CT 10 mg abbrechen

Bitte unterbrechen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da die Symptome Ihrer Erkrankung wieder auftreten können.

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-CT 10 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 |

Blut und Lymphsystem

Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Thrombozyten, Erythrozyten und Leukozyten).

Stoffwechsel und Ernährung

Häufig: Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose). Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn). Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin). Kaliummangel im Blut (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 Salz- und Wasserhaushaltes kommen, insbesondere z. B. zu einem Flüssigkeitsverlust im Blut (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Gelegentlich: Missempfindungen in den Extremitäten (Parästhesien), Mundtrockenheit.

Augen

Sehr selten: Sehstörungen

Ohr

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust

Herz-Kreislauf

Sehr selten: Als Folge einer Bluteindickung können eine erhöhte Neigung zu Thrombosen,

Verwirrheitszustände, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) sowie Durchblutungsstörungen und Minderdurchblutung des Herzmuskels und des Gehirns auftreten. Dies wiederum kann zu Herzrhythmusstörungen, Enge in der Brust (Angina pectoris), akutem Herzinfarkt sowie kurzzeitigem Bewusstseinsverlust führen.

Magen und Darm

Häufig: Gastrointestinale Symptome wie z. B. Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Verstopfung.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber

Häufig: Anstieg bestimmter Leberenzyme, z. B. Gamma-GT.

Haut

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme) und Lichtempfindlichkeit sowie schwere Hautreaktionen.

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin. Bei Patienten mit obstruktiven Harnabflussbehinderungen kann ein Harnverhalt ausgelöst werden und zu einer Überdehnung der Blase führen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Torasemid-CT 10 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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-CT 10 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. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen**Was Torasemid-CT 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Torasemid. Jede Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Torasemid-CT 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung 916 auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Torasemid-CT 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer
CT Arzneimittel GmbH**

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller
CT Arzneimittel GmbH**

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland
ul. Mogilska 80
31 – 546 Kraków
Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2012

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07