zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Torasemid-ratiopharm® 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Torasemid-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 mg beachten?**
3. **Wie ist Torasemid-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Torasemid-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

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

Torasemid-ratiopharm® 10 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® 10 mg beachten?

Torasemid-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid-ratiopharm® 10 mg sind
- wenn Sie unter Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) leiden
- wenn Sie an Leberversagen 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® 10 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
- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Blutbildes (z. B. Verminderung der Blutplättchen oder der roten Blutkörperchen bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörung) bestehen.

Während der Langzeitbehandlung mit Torasemid-ratiopharm® 10 mg sollten vom Arzt regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Kreatinin und Harnstoff), der Blutzuckerwerte, der Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie des Blutbildes (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) erfolgen.

Kinder:
Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Torasemid bei Kindern vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 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® 10 mg und bestimmten Hormonen (Mineralokortikoide, Glukokortikoide, Kortison) oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Torasemid-ratiopharm® 10 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® 10 mg, 2 oder 3 Tage vor Beginn der ACE-Hemmer-Behandlung, verhindern.

Torasemid-ratiopharm® 10 mg kann die blutdrucksteigernde Wirkung von Substanzen wie z. B. Adrenalin und Noradrenalin vermindern.

Torasemid-ratiopharm® 10 mg kann die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) vermindern.

Torasemid-ratiopharm® 10 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 (Asthmamittel) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 mg verstärkt werden.

Mittel mit entzündungshemmender Wirkung (nichtsteroidale Antiphlogistika), wie z. B. Indometacin, können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 10 mg abschwächen.

Probenecid (Gichtmittel) kann durch die Hemmung der tubulären Sekretion die Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 10 mg vermindern.

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

Torasemid-ratiopharm® 10 mg hemmt die Ausscheidung von Salicylaten (Arzneimittel zur Schmerz- und Entzündungshemmung) über die Niere, wodurch sich bei gleichzeitiger hochdosierter Salicylatbehandlung das Risiko der schädigenden Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem erhöht.

Die gleichzeitige Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 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 eingenommen 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, bei Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Torasemid-ratiopharm® 10 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Torasemid-ratiopharm® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Torasemid-ratiopharm® 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:

Erwachsene
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen einmal täglich 1/2 Tablette Torasemid-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 5 mg Torasemid). Diese Dosis stellt normalerweise auch die Erhaltungsdosis dar. Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise auf bis zu 2 Tabletten Torasemid-ratiopharm® 10 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 und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.
Torasemid-ratiopharm® 10 mg soll morgens, unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid-ratiopharm® 10 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® 10 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® 10 mg abbrechen
Bitte unterbrechen Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 10 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® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herz-Kreislauf-Erkrankungen:
Sehr selten: Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrtheitszustände, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) sowie Durchblutungsstörungen und Minderdurchblutung des Herzmuskels und des Gehirns auftreten. Diese können z. B. zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), akutem Herzinfarkt oder plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkope) führen.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Häufig: Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung.

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).

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).

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).
Gelegentlich: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Erkrankungen der Augen:
Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohres und des Gleichgewichtsorgans (Labyrinths):
Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn.
Sehr selten: Bauspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen:
Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.
Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

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-ratiopharm® 10 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Torasemid-ratiopharm® 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist Torasemid.
Jede Tablette enthält 10 mg Torasemid.

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

Wie Torasemid-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis weißliche runde, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung 916 auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Torasemid-ratiopharm® 10 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
März 2014

Versionscode: Z04

H196243.03-Z04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015