

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torasemid-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Torasemid-ratiopharm[®] 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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) aufgrund einer Erkrankung des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Torasemid-ratiopharm[®] 5 mg* beachten?

***Torasemid-ratiopharm[®] 5 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Torasemid, Sulfonylharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Torasemid-ratiopharm[®] 5 mg* einnehmen,

- 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*[®] 5 mg sollten vom Arzt regelmäßige Kontrollen bestimmter Blutwerte (insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Kreatinin und Harnsäure), 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*[®] 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.

Einnahme von *Torasemid-ratiopharm*[®] 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Begleitmedikation 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 (Curare-haltige Muskelrelaxantien), und von Theophyllin (Asthmamittel) 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 hochdosierter Salicylatbehandlung das Risiko der schädigenden Wirkung der Salicylate auf das zentrale Nervensystem 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

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 Fähigkeit zum 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.

***Torasemid-ratiopharm*[®] 5 mg 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *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 Menge 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn
- Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, Verwirrheitszustände, 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.
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten)
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose), Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn), Erhöhung 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).
- 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*[®] 5 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*[®] 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und 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, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

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

Weiß bis weißliche, runde, gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen und Prägung „915“ auf der anderen Seite

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Versionscode: Z05