

Torasemid-ratiopharm® 200 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 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® 200 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg beachten?**
- 3. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Torasemid-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?



Torasemid-ratiopharm® 200 mg ist ein harn-treibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid-ratiopharm® 200 mg wird angewendet, wenn die Nierenfunktion stark vermindert ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl); wenn bei schwerer Niereninsuffizienz eine (Rest-)Harnausscheidung – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) – aufrechterhalten werden soll, wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg beachten?



Torasemid-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonyl-harnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Torasemid-ratiopharm® 200 mg sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstrübung (Coma oder Praecoma hepaticum)
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck
- bei Blutvolumenmangel
- bei Natrium- oder Kaliummangel
- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z. B. auf Grund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata)
- wenn Sie stillen
- wenn Ihre Nierenfunktion normal oder nur mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml/Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Salz- und Wasser-verlustes besteht

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Torasemid-ratiopharm® 200 mg nicht angewendet werden bei:

- Gicht
- höhergradigen Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens (z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes
- gleichzeitiger Behandlung mit Lithium oder bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine)
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörung)
- Nierenfunktionsstörungen auf Grund nieren-schädigender Substanzen
- einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 30 ml/Minute und/oder einer Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 und 6 mg/dl

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollten diese Torasemid-ratiopharm® 200 mg nicht erhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Doping-zwecken

Die Anwendung von Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Torasemid-ratiopharm®

200 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Torasemid-ratiopharm® 200 mg verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid-ratiopharm® 200 mg gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Torasemid-ratiopharm® 200 mg verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalis-Präparaten führen.

Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 200 mg abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylat-Behandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid-ratiopharm® 200 mg verstärkt werden.

Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann insbesondere bei hoch dosierter Behandlung zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen: Gehör- und Nieren-schädigende Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin), von Cisplatin-Präparaten (zellteilungshemmendes Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie Nieren-schädigende Wirkungen von Cephalosporinen (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Muskel-erschaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

Abführmittel sowie Hormone der Nebennierenrinde (Mineralo- und Glucocorticoide, z. B. Cortison) können einen durch Torasemid-ratiopharm® 200 mg bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Torasemid-ratiopharm® 200 mg und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz- und Nieren-schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann die Empfindlichkeit der Arterien gegenüber gefäßverengenden Arzneimitteln (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) vermindern.

Eine gleichzeitige Colestyramin-Behandlung (Arzneimittel zur Senkung von Blutfetten) kann die Aufnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 200 mg auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid-ratiopharm® 200 mg, zeigten keine fruchtschädigenden Wirkungen. Nach Gabe von hohen Dosen des Wirkstoffs wurden jedoch schädliche Wirkungen auf das ungeborene Tier und das Muttertier beobachtet.

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Ihnen Torasemid-ratiopharm® 200 mg während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden.

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

Es liegen keine Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid-ratiopharm® 200 mg, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen Torasemid-ratiopharm® 200 mg während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid-ratiopharm® 200 mg behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. 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.

3. Wie ist Torasemid-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Torasemid-ratiopharm® 200 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Torasemid-ratiopharm® 200 mg nicht

anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Torasemid-ratiopharm® 200 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Behandlung sollte mit ¼ Tablette (entsprechend 50 mg Torasemid) pro Tag begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

Hinweis zur Tabletteinteilung

Die Tabletten sind durch die Kreuzbruchkerbe leicht in zwei bzw. vier Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts eines Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Plasmakonzentrationen von Torasemid erhöht sein können.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese Torasemid-ratiopharm® 200 mg nicht erhalten.

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid-ratiopharm® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid-ratiopharm® 200 mg kann zu einer übersteigerten, möglicherweise gefährlichen Ausscheidung von Salz und Wasser, eventuell zu Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps und Magen-Darm-Beschwerden führen.

In diesem Fall ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich in einer Verschlechterung des Beschwerdebildes äußern, z. B. Gewichtszunahme, verstärkte Wasseransammlung in den Geweben usw.

Sie sollten die Einnahme so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torasemid-ratiopharm® 200 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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® 200 mg Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Torasemid-ratiopharm® 200 mg oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

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.

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 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, Kalium- und/oder Natriummangel.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn). Gelegentlich: Mundtrockenheit, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut (Parästhesien).

Augen

Sehr selten: Sehstörungen

Ohr

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Herz-Kreislauf

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

Magen und Darm

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung), insbesondere zu Behandlungsbeginn. Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber

Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Haut

Sehr selten: Allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz, entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung und Überdehnung der Blase 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® 200 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® 200 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. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was Torasemid-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid.

Jede Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Torasemid-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Torasemid-ratiopharm® 200 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

Juli 2014

Versionscode: Z05