

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

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* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Torasemid-ratiopharm* beachten?
3. Wie ist *Torasemid-ratiopharm* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Torasemid-ratiopharm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Torasemid-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

Torasemid-ratiopharm 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* beachten?

Torasemid-ratiopharm 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) leiden, bis zur Besserung oder Aufhebung dieses Zustandes.
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie einen Blutvolumenmangel (Hypovolämie) haben.
- wenn Sie einen Natrium- oder Kaliummangel im Blut (Hyponatriämie, Hypokaliämie) haben.
- wenn bei Ihnen eine erhebliche Störung des Harnflusses (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata) vorliegt.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside oder Cephalosporine) behandelt werden.
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung aufgrund nierenschädigender Arzneimittel besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Torasemid-ratiopharm* einnehmen,

- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes bestehen.
- wenn bei Ihnen krankhafte Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der Blutplättchen oder der roten Blutkörperchen bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörung) bestehen.
- wenn Sie an einer Störung des Harnflusses leiden; diese muss vor dem Behandlungsbeginn mit *Torasemid-ratiopharm* korrigiert werden.

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

ratiopharm

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von *Torasemid-ratiopharm* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Einnahme von *Torasemid-ratiopharm* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder

Torasemid-ratiopharm wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Behandlung von Kindern mit diesem Arzneimittel vor.

Einnahme von *Torasemid-ratiopharm* 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.

Ihr Arzt muss darüber Bescheid wissen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, so dass er Ihnen die richtige Dosis *Torasemid-ratiopharm* verschreiben kann. Es kann auch sein, dass Ihre Behandlung sorgfältiger überwacht und Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen.

- Digoxin oder Digitoxin – zur Behandlung von Herzschwäche
- Abführmittel
- Arzneimittel, die Cortison enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, insbesondere ACE-Hemmer z. B. Enalapril.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, z. B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Antidiabetika
- bestimmte Antibiotika-Gruppen, z. B. Aminoglykoside (wie z. B. Kanamycin, Gentamicin, Tobramycin, Streptomycin und Neomycin) und Cephalosporine (wie z. B. Cefuroxim, Cefalexin und Ceftazidim) – zur Behandlung von Infektionen
- Cisplatin – zur Behandlung von Krebs
- Theophyllin – zur Behandlung von Asthma
- curarehaltige Muskelrelaxantien (in der Anästhesie verwendet)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Ibuprofen, Naproxen, Acetylsalicylsäure, Indometacin
- Probenecid – zur Behandlung von Gicht
- Lithium – zur Behandlung von Depressionen
- Colestyramin – zur Senkung von Blutfettwerten
- Cumarinderivate, z. B. Phenprocoumon – zur Blutverdünnung

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da ein Risiko für das Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden kann.

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 Präparatwechsel, zu Beginn einer Zusatzmedikation oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

Torasemid-ratiopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *Torasemid-ratiopharm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

ratiopharm

***Torasemid-ratiopharm* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Torasemid-ratiopharm 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*[®] (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*[®] (entsprechend 20 mg Torasemid) einmal täglich gesteigert werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine Angaben zur Dosisanpassung bei älteren Patienten.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torasemid bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Leber- und Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz ist Vorsicht geboten, da die Plasmakonzentration erhöht sein kann.

Torasemid darf nicht von Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Bewusstseinsstörung (Leberkoma) eingenommen werden (siehe 2. „*Torasemid-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden“).

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Torasemid-ratiopharm* morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ihr behandelnder Arzt wird über die Länge der Behandlung entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Torasemid-ratiopharm* 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, Kreislaufkollaps und Magen-Darm-Beschwerden 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* 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* abbrechen

Bitte unterbrechen Sie die Einnahme von *Torasemid-ratiopharm* 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.

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

ratiopharm

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln oder bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung
- Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose)
- In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushaltes kommen, z. B. Flüssigkeitsmangel im Blut (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn
- Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT)
- Muskelkrämpfe (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Aufgrund einer Bluteindickung können thromboembolische Komplikationen, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie) sowie Durchblutungsstörungen oder Minderdurchblutung des Herzmuskels 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 (Hautausschläge), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen

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

- Harnflussbehinderungen, die zu einer Harnverhaltung führen können.

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 Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Torasemid-ratiopharm* 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Torasemid-ratiopharm 5 mg Tabletten

ratiopharm

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Torasemid-ratiopharm 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 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 ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Januar 2023.

Versionscode: Z08