

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Torasemid-ratiopharm® wird angewendet bei Patienten, deren Nierenfunktion stark vermindert ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml/Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl):

Zur Aufrechterhaltung einer (Rest-)Harnausscheidung – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) – wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in den Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

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

***Torasemid-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (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 Wasserverlustes besteht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte *Torasemid-ratiopharm*[®] 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 nierenschädigender 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*[®] nicht erhalten.

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.

Torasemid-ratiopharm[®] 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*[®] gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

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

Torasemid-ratiopharm[®] 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*[®] abschwächen.

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

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

Torasemid-ratiopharm[®] 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*[®] bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit *Torase mid-ratiopharm*[®] und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz- und Nieren-schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Torase mid-ratiopharm[®] 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 *Torase mid-ratiopharm*[®] aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

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.

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von *Torase mid-ratiopharm*[®] auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von *Torase mid-ratiopharm*[®], 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 *Torase mid-ratiopharm*[®] 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 *Torase mid-ratiopharm*[®], in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen *Torase mid-ratiopharm*[®] während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit *Torase mid-ratiopharm*[®] behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torase mid-ratiopharm[®] 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Torase mid-ratiopharm*[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Torase mid-ratiopharm*[®] als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

***Torase mid-ratiopharm*[®] enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Torase mid-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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Torasemid-ratiopharm*[®] nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Torasemid-ratiopharm*[®] sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Behandlung sollte mit 1/4 Tablette (entsprechend 50 mg Torasemid) pro Tag begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich 1/2 Tablette (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

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*[®] nicht erhalten.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden:

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.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *Torasemid-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von *Torasemid-ratiopharm*[®] 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*[®] vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von *Torasemid-ratiopharm*[®] 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*[®] 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*[®] ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Unerwünschte Wirkungen, die von *Torasemid-ratiopharm*[®] oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (Triglyzeride, Cholesterin); Kaliummangel 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).
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Appetitmangel, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung), insbesondere zu Behandlungsbeginn.
- Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut (Parästhesien).
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

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

- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.
- Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.
- 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.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Allergische Reaktionen, wie z. B. Juckreiz, entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Torasemid-ratiopharm*[®] nicht nochmals eingenommen werden.

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

- 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.
- Bei Harnflussbehinderungen (z. B. aufgrund einer Vergrößerung der Prostata) 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.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 200 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

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

Weiß, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite

Torasemid-ratiopharm[®] 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 Juli 2020.

Versionscode: Z06