

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Torasemid Denk 5 mg Tabletten

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

1. WAS IST TORASEMID DENK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Torasemid Denk ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Torasemid Denk wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von Wasseransammlungen in Geweben (kardiale Ödeme) und/oder Körperhöhlen (Ergüsse) aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TORASEMID DENK BEACHTEN?

Torasemid Denk 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 (Anurie)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (Coma hepaticum) bis zur Besserung oder Aufhebung dieses Zustandes
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie)
- bei Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z.B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata)
- wenn Sie stillen
- bei Gicht
- bei höhergradigen Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens (z.B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine)
- bei Nierenfunktionsstörungen aufgrund nierenschädigender Substanzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torasemid Denk einnehmen.

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Torasemid Denk nicht angewendet werden bei:

- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z.B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- Störungen des Harnflusses müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Torasemid korrigiert werden
- Bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen kann die Verabreichung von Schleifendiuretika durch Veränderungen der Elektrolytkonzentrationen (Kalium, Natrium, Kalzium und Magnesium) ein möglicherweise lebensbedrohliches Risiko auslösen. Es sollte eine regelmäßige Blutkontrolle der Elektrolytzusammensetzung, insbesondere von Kalium und Kalzium, erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid Denk kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Torasemid Denk zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Torasemid Denk verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Torasemid Denk gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen. Das Risiko eines durch ACE-Hemmer verursachten Nierenversagens kann erhöht sein.

Ein durch Torasemid Denk verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Torasemid Denk 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 Denk abschwächen. Diuretika können das Risiko eines durch solche entzündungshemmenden Mittel verursachten Nierenversagens erhöhen.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid Denk verstärkt werden. Zusätzlich ist das Risiko von wiederkehrenden Gichtattacken bei Patienten, die Salicylate einnehmen, erhöht.

Torasemid Denk 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 Denk kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Muskel erschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln beeinflussen (Verstärkung oder Abschwächung). Eine Überwachung des Blut-Theophyllinspiegels wird empfohlen.

Abführmittel sowie Hormone der Nebennierenrinde (Mineralo- und Glucokortikoide, z.B. Cortison) können einen durch Torasemid Denk bedingten Kaliumverlust verstärken.

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

Torasemid Denk 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 Denk aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

Torasemid wird in der Leber durch spezielle Enzyme (Cytochrom P450 CYP2C8 und CYP2C9) abgebaut. Es kann zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen, die durch die gleichen Enzyme abgebaut werden. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe von solchen Medikamenten genau überwacht werden, um unerwünschte Blutspiegel von diesen Medikamenten zu vermeiden. Diese Wechselwirkung wurde für Cumarinderivate (z.B. Marcumar) nachgewiesen. Eine Wechselwirkung zwischen Medikamenten kann bei Substanzen mit einer geringen therapeutischen Breite kritisch sein.

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

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Torasemid Denk auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid Denk, 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 Denk während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Stillzeit

Es liegen nur ungenügende Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Torasemid Denk, in die Muttermilch bei Menschen vor. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Schleifendiuretika können die Milchbildung verringern. Daher darf Ihnen Torasemid Denk während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Torasemid Denk behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torasemid Denk 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.

Torasemid Denk enthält Lactose.

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

Torasemid Denk enthält Natrium

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

3. WIE IST TORASEMID DENK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit täglich 1 Tablette Torasemid Denk 5 mg (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 2 Tabletten Torasemid Denk 5 mg (entsprechend 10 mg Torasemid) pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 1 Tablette Torasemid Denk 5 mg (entsprechend 5 mg Torasemid) pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen werden täglich 2 Tabletten Torasemid Denk 5 mg (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen, in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes kann die Dosis bis auf 20 mg Torasemid gesteigert werden.

Werden 10 mg Torasemid oder mehr pro Tag benötigt, steht auch eine Dosierungsform mit 10 mg Torasemid zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die Ausscheidung durch die Nieren reduziert, die Gesamtkonzentration im Blut ist jedoch nicht wesentlich beeinflusst.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit einer leicht bis mittelgradig eingeschränkten Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, da die Zeiten bis zur Ausscheidung von Torasemid und seinen Abbau- bzw. Zwischenprodukten nur geringfügig erhöht sind.

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (Coma hepaticum) darf Torasemid nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2.).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Schrumpfleber (Leberzirrhose) und Bauchwassersucht (Aszites) erforderlich. Extreme Vorsicht ist erforderlich, falls Torasemid bei Patienten mit einer reversiblen Funktionsstörung des Gehirns in der Vorgeschichte, die durch eine unzureichende Entgiftungsfunktion der Leber entsteht (hepatische Enzephalopathie), angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Torasemid Denk 5 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Einnahme

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torasemid Denk 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Torasemid Denk eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid Denk 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 Denk vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Torasemid Denk 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 Denk abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torasemid Denk 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 Denk oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Verminderung der Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Verstärkung des Ungleichgewichts im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose). Kaliummangel (Hypokaliämie) 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 (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Gelegentlich: Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien).

Nicht bekannt: Minderdurchblutung des Gehirns, Verwirrheitszustände

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs (Labyrinths)

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Herzkrankungen

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

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Thromboembolische Komplikationen aufgrund einer Bluteindickung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-Glutamyltransferase [GT]).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe (insbesondere zu Therapiebeginn).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Untersuchungen

Häufig: Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin).

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: <http://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 DENK 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Torasemid Denk 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid. 1 Tablette Torasemid Denk 5 mg enthält 5 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemid Denk 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde Tabletten mit Prägung "5" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Torasemid Denk 5 mg ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 112 Tabletten sowie in Klinikpackung mit 400 (20x20) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München

Hersteller

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.