

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Torasemid Heumann 10 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 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemid Heumann beachten?
3. Wie ist Torasemid Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemid Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Torasemid Heumann 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 HEUMANN BEACHTEN?

Torasemid Heumann 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 oder Praecoma hepaticum),
- bei krankhaft erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie),
- bei Blutvolumenmangel (Hypovolämie),
- bei Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie),

- bei erheblichen Störungen des Harnflusses (z. B. auf Grund 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,
- bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund mangelnder Therapieerfahrungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- bei krankhaften Veränderungen des Säure-Basen-Haushaltes.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Lithium.
- bei krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen).
- Störungen des Harnflusses müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Torasemid korrigiert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torasemid Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Torasemid Heumann als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Torasemid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Torasemid Heumann 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 Heumann abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid Heumann verstärkt werden.

Torasemid Heumann 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 Heumann kann die Wirkungen von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) sowie die Muskel erschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

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

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

Torasemid Heumann 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 Heumann 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 Torasemid auf das ungeborene Kind vor.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torasemid Heumann 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 HEUMANN 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:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit täglich ½ Tablette Torasemid Heumann 10 mg (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

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

In diesen Fällen wird täglich 1 Tablette Torasemid Heumann 10 mg (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 2 Tabletten Torasemid Heumann 10 mg (entsprechend 20 mg Torasemid) pro Tag gesteigert werden.

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 oder Praecoma hepaticum) darf Torasemid nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Schrumpfleber (Leberzirrhose) und Bauchwassersucht (Aszites) erforderlich.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme von Torasemid Heumann kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Torasemid Heumann 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. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid Heumann vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Torasemid Heumann 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 die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemid Heumann abbrechen

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 |

Mögliche Nebenwirkungen

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

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

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs (Labyrinths)

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Herzkrankungen

Sehr selten: 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.

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-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 Knochenerkrankungen

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: Kopfschmerzen, Schwindel, 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Torasemid Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Torasemid.
Eine Tablette enthält 10 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich).

Wie Torasemid Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit einseitiger Teilerbe.

Torasemid Heumann ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Torasemid Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Torasemid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Torasemid Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig