

Unat® 10

10 mg, Tabletten **MEDA**

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

1. WAS IST UNAT 10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Unat 10 ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Unat 10 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 UNAT 10 BEACHTEN?

Unat 10 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 Unat 10 einnehmen.

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Unat 10 nicht angewendet werden:

- bei krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushaltes
- 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
- 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 Unat 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Unat 10 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Unat 10 zusammen 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.

Unat 10 verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Unat 10 gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen. Das Risiko eines durch ACE-Hemmer verursachten Nierenversagens kann erhöht sein.

Ein durch Unat 10 verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Unat 10 kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit vermindern.

Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung) und bestimmte entzündungshemmende Arznei-

mittel (z.B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Unat 10 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 Unat 10 verstärkt werden. Zusätzlich ist das Risiko von wiederkehrenden Gichtattacken bei Patienten, die Salicylate einnehmen, erhöht.

Unat 10 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).

Unat 10 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 Unat 10 bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Unat 10 und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Unat 10 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 Unat 10 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

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Unat 10 auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Unat 10, 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 Unat 10 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 nur ungenügende Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Unat 10, in die Muttermilch bei Menschen vor. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Schleifendiuretika können die Milchbildung verringern. Daher darf Ihnen Unat 10 während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Unat 10 behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unat 10 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.

Unat 10 enthält

Unat 10 Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Unat 10 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST UNAT 10 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 5 mg Torasemid begonnen. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 1 Tablette Unat 10 (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 Unat 10 (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 2 Tabletten Unat 10 (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 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 Unat 10 kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

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 Unat 10 zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis zur Tablettenteilung:

Die Tabletten sind durch den einseitigen Bruchspalt leicht in zwei Teile zu brechen, sodass 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 des Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie leicht die gewünschte Teilung.

Wenn Sie eine größere Menge von Unat 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Unat 10 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 Unat 10 vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Unat 10 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 Unat 10 abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Unat 10 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 Patienten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Unat 10 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

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 (Labyrinth)

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.

Gefäßerkrankungen

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: 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 UNAT 10 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Unat 10 enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid. 1 Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Torasemid liegt in der stabilen Modifikation I vor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Unat 10 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung T 10.0 auf der Seite der Bruchkerbe. Durch die einseitige Bruchkerbe kann die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Unat 10 ist in Packungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888 01

Telefax 06172 888 2740

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016