

Unat® 200 **MEDA** Tabletten

Wirkstoff: 200 mg Torasemid
pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Unat 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Unat 200 beachten?
3. Wie ist Unat 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unat 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST UNAT 200 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Unat 200 ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Unat 200 wird angewendet:

Die Anwendung von Unat 200 ist ausschließlich bei Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt.

Zur Aufrechterhaltung einer (Rest-)Harnausscheidung bei schwerer Niereninsuffizienz – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml pro 24 Stunden) –, wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen. Unat 200 nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden!

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNAT 200 BEACHTEN?

Unat 200 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Unat 200 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. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata)
- wenn Sie stillen
- bei normaler oder nur mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Unat 200 ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Unat 200 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 Nierenfunktionsstörungen)
- Nierenfunktionsstörungen aufgrund niereenschädigender Substanzen
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollten diese Unat 200 nicht erhalten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Unat 200 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Unat 200 als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Unat 200 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 200 verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Unat 200 gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Unat 200 verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Unat 200 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 Unat 200 abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Unat 200 verstärkt werden.

Unat 200 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 200 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 Glucokortikoide, z. B. Cortison) können einen durch Unat 200 bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Unat 200 und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Unat 200 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 200 aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkung vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Unat 200 auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Unat 200, 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 200 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 Unat 200, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher darf Ihnen Unat 200 während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Unat 200 behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unat 200 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Unat 200

Unat 200, Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Unat 200 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST UNAT 200 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Unat 200 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Soweit nicht anders verordnet, sollte die Therapie mit ¼ Tablette Unat 200 (entsprechend 50 mg Torasemid) täglich begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette Unat 200 (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette Unat 200 (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

Während der Behandlung mit Unat 200 ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung des Patienten erforderlich.

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

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 200 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 200 zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis zur Tablettenteilung:

Die Tabletten sind durch das beidseitige Bruchkreuz leicht in zwei bzw. vier 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 Unat 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Unat 200 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 200 vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Unat 200 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 200 abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Unat 200 ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Unat 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Unat 200 oder anderen Schleifendiu-retika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Stoffwechsel/Elektrolyte

Häufig: 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 (Triglyceride, Cholesterin). 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).

Herz-Kreislauf-System

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.

Magen-Darm-Trakt

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

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Nieren und Harntrakt

Gelegentlich: Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut. Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

Leber

Häufig: Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).

Haut, allergische Reaktionen

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.

Blut und blutbildendes System

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

Allgemein

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

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

Sehr selten: Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST UNAT 200 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Unat 200 enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid. 1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Torasemid liegt in der stabilen Modifikation I vor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K25, Crospovidon

Wie Unat 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe. Durch das beidseitige Bruchkreuz kann die Tablette in zwei bzw. vier gleiche Stücke geteilt werden. Unat 200 ist in Packungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

5602704130DE00

10125627 DE-MED

LE.0808.1070

Diese Gebrauchsinformation

wurde zuletzt überarbeitet

im November 2010

10125627