

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Unat Cor (5 mg) und wofür wird es angewendet?

Unat Cor (5 mg) ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) beachten?

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) einnehmen. Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Unat Cor (5 mg) als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Unat Cor (5 mg) zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Unat Cor (5 mg) verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Unat Cor (5 mg) gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Das Risiko eines durch ACE-Hemmer verursachten Nierenversagens kann erhöht sein.

Ein durch Unat Cor (5 mg) verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) verstärkt werden. Zusätzlich ist das Risiko von wiederkehrenden Gichtattacken bei Patienten, die Salicylate einnehmen, erhöht.

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Unat Cor (5 mg) und Lithium können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) 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.

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Unat Cor (5mg) auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Unat Cor (5 mg), 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 Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg), 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 Cor (5 mg) während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Unat Cor (5 mg) behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Unat Cor (5 mg) erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Unat Cor (5mg) 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 1 Tablette Unat Cor (5mg) (entsprechend 5mg Torasemid) begonnen.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

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

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

Werden 10mg Torasemid oder mehr pro Tag benötigt, steht auch eine Dosierungsform mit 10mg Torasemid (Unat 10) 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 Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5 mg) vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen oder die Einnahme von Unat Cor (5 mg) 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 Cor (5mg) abbrechen

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung ist ebenfalls eine Verschlechterung des Beschwerdebildes zu erwarten. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Unat Cor (5 mg) 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 Unat Cor (5 mg) oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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)
- Kopfschmerzen, Schwindel

- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Appetitmangel [Inappetenz], Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], Verstopfung [Obstipation]), insbesondere zu Behandlungsbeginn
- Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-Glutamyltransferase [GT])
- Muskelkrämpfe (insbesondere zu Therapiebeginn)
- Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- Erhöhungen der Konzentration von Harnsäure und Glucose im Blut sowie der Blutfette (Triglyceride, Cholesterin).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Mundtrockenheit
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut. Bei Harnflussbehinderungen kann es zu einer Harnverhaltung kommen.

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

- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Verminderung der Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten)

- Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
- 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.
- Thromboembolische Komplikationen aufgrund einer Bluteindickung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

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

- Minderdurchblutung des Gehirns, Verwirrheitszustände

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 Cor (5 mg) 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.

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 Unat Cor (5mg) enthält

- Der Wirkstoff ist Torasemid. 1 Tablette enthält 5 mg Torasemid.

Torasemid liegt in der stabilen Modifikation I vor.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Unat Cor (5mg) aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche runde, biplanare (leicht bikonvexe) Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung T 5.0 auf der Seite der Bruchkerbe. Durch die einseitige Bruchkerbe kann die Tablette in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Unat Cor (5 mg) 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 Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888 01

Telefax 06172 888 2740

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Madaus GmbH

51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.