

Unat® Cor (5 mg) MEDA Tabletten

Wirkstoff: Torasemid

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 Cor (5 mg) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON UNAT COR (5 MG) BEACHTEN?

Unat Cor (5 mg) darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Unat Cor (5 mg) 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Unat Cor (5 mg) ist erforderlich

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Unat Cor (5 mg) 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 nieren-schädigender Substanzen.

Kinder unter 12 Jahren

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollten diese Unat Cor (5 mg) nicht erhalten.

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.

Bei Einnahme von Unat Cor (5 mg) 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 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.

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.

Bei hoch dosierter Salicylatbehandlung (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Unat Cor (5 mg) verstärkt werden.

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 Krebs-

behandlung) 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 verstärken.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Unat Cor (5 mg) 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 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 Cor (5 mg), in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Präparatwechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Unat Cor (5 mg)

Unat Cor (5 mg), Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Unat Cor (5 mg) daher erst

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST UNAT COR (5 MG) EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Unat Cor (5 mg) 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 Behandlung wird mit täglich 1 Tablette Unat Cor (5 mg) (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 20 mg Torasemid pro Tag gesteigert werden.

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

In diesen Fällen werden täglich 2 Tabletten Unat Cor (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 (Unat 10) zur Verfügung.

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 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 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 (5 mg) 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Unat Cor (5 mg) 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.

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 (Tri-

glyceride, 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

⁴
Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST UNAT COR (5 MG) 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 Cor (5 mg) 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 (5 mg) aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche runde, biplanare Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung C9 auf der Seite der Bruchkerbe und BM auf der anderen Seite. 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010