

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Toragamma[®] 200 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Toragamma[®] 200 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toragamma[®] 200 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Toragamma[®] 200 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Toragamma[®] 200 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Toragamma[®] 200 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Toragamma[®] 200 mg Tabletten sind ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel, das zur Gruppe der Schleifendiuretika gehört.

Toragamma[®] 200 mg Tabletten werden angewendet,

- wenn die Nierenfunktion stark vermindert ist (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin- Konzentration größer als 6 mg/dl),
- wenn bei schwerer Niereninsuffizienz eine (Rest-) Harnausscheidung – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Restharnausscheidung vorliegt (mehr als 200 ml pro 24 Stunden) – aufrechterhalten werden soll,
- wenn Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Körperhöhlen oder Bluthochdruck bestehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toragamma[®] 200 mg Tabletten beachten?

Toragamma[®] 200 mg Tabletten dürfen 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
- wenn Ihre Nierenfunktion normal oder nur mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg pro dl), da die Gefahr eines übermäßigen Salz- und Wasserverlustes besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Toragamma® 200 mg Tabletten einnehmen.

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollten Toragamma® 200 mg Tabletten 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 Nierenfunktionsstörung)
- Nierenfunktionsstörungen auf Grund nierenschädigender Substanzen
- einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder einer Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg und 6 mg pro dl.

Die Anwendung von Toragamma® 200 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollten diese Toragamma® 200 mg Tabletten nicht erhalten.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Die Anwendung von Toragamma® 200 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Toragamma® 200 mg Tabletten zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden. Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Toragamma® 200 mg Tabletten 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..

Toragamma® 200 mg Tabletten verstärken die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von **ACE-Hemmern**. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Behandlung mit Toragamma® 200 mg Tabletten gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Toragamma® 200 mg Tabletten verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen.

Toragamma® 200 mg Tabletten können 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 Toragamma® 200 mg Tabletten abschwächen.

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

Toragamma® 200 mg Tabletten können 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).

Toragamma® 200 mg Tabletten können 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 Toragamma® 200 mg Tabletten bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Toragamma® 200 mg Tabletten und **Lithium** können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Toragamma® 200 mg Tabletten können 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 Toragamma® 200 mg Tabletten 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.

Schwangerschaft

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Toragamma® 200 mg Tabletten auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Toragamma® 200 mg Tabletten, 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, dürfen Ihnen Toragamma® 200 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Toragamma® 200 mg Tabletten, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher dürfen Ihnen Toragamma® 200 mg Tabletten während der Stillzeit nicht

verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Toragamma® 200 mg Tabletten behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Toragamma® 200 mg Tabletten können 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 sind Toragamma® 200 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Behandlung sollte mit 1/4 Tablette Toragamma® 200 mg (entsprechend 50 mg Torasemid) pro Tag begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich 1/2 Tablette Toragamma® 200 mg (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette Toragamma® 200 mg (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis zur Tablettenteilung

Die Tabletten sind durch das beidseitige Bruchkreuz leicht in zwei bzw. vier Teile zu brechen, so dass 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 eines Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.

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.

Kinder

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid vorliegen, sollten diese Toragamma® 200 mg Tabletten nicht erhalten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Toragamma® 200 mg Tabletten kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Toragamma® 200 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Toragamma® 200 mg Tabletten 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 Toragamma® 200 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Toragamma® 200 mg Tabletten 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 Toragamma® 200 mg Tabletten abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Toragamma® 200 mg Tabletten oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- 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 im Blut (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 im Blut (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

- Magen-Darm-Beschwerden [z.B. Appetitmangel (Inappetenz), Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation)], insbesondere zu Behandlungsbeginn.
- Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (Gamma-GT).
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu

Behandlungsbeginn).

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

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

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

- 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.
- Bauspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Allergische Reaktionen wie z.B. Juckreiz (Pruritus), entzündliche Hautveränderungen (Exantheme), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen.
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Thrombozyten, Erythrozyten und Leukozyten).
- Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt werden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Toragamma® 200 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 sind Toragamma® 200 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Toragamma[®] 200 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Torasemid.

1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Toragamma[®] 200 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten.

Klinikpackungen mit 30 und 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: +49-7031-6204-0

Fax: +49-7031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 0800/ 00 04 433

Fax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1

D-29439 Lüchow

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 3

12000 Prag 2

Tschechische Republik

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

D-71034 Böblingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.
