

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was sind Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten sind ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel das zur Gruppe der Schleifendiuretika gehört.

Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten werden angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten beachten?

Toragamma[®] 2,5 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 Bewusstseinsstrübung (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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten einnehmen.

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollten Toragamma[®] 2,5 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.

Die Anwendung von Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten vorliegen, sollten diese Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten nicht erhalten.

Einnahme von Toragamma[®] 2,5 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[®] 2,5 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[®] 2,5 mg Tabletten gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen.

Toragamma[®] 2,5 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[®] 2,5 mg Tabletten abschwächen.

Bei hoch dosierter **Salicylatbehandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Toragamma[®] 2,5 mg Tabletten verstärkt werden.

Toragamma[®] 2,5 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** (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie Nieren schädigende Wirkungen von **Cephalosporinen** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

Toragamma® 2,5 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® 2,5 mg Tabletten bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Toragamma® 2,5 mg Tabletten und **Lithium** können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Toragamma® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 mg Tabletten auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Toragamma® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 mg Tabletten, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher dürfen Ihnen Toragamma® 2,5 mg Tabletten während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Toragamma® 2,5 mg Tabletten behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Toragamma® 2,5 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® 2,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Toragamma® 2,5 mg Tabletten 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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit 1 Tablette Toragamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Torasemid) täglich begonnen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Toragamma® 2,5 mg Tabletten setzt langsam in der ersten Woche ein und erreicht spätestens nach ca. 12 Wochen das größte Ausmaß.

Sollte nach 12-wöchiger Behandlung mit täglich 1 Tablette Toragamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Torasemid) keine Blutdrucknormalisierung erreicht worden sein, kann eine Erhöhung der Dosis auf 2 Tabletten Toragamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Torasemid) pro Tag erfolgen. Eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung durch die Dosiserhöhung ist insbesondere bei anfänglich schwerem Bluthochdruck sowie bei eingeschränkter Nierenfunktion zu erwarten.

Eine weitere Erhöhung der täglichen Dosis über 2 Tabletten Toragamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Torasemid) sollte nicht erfolgen, da dadurch keine weitere Blutdrucksenkung zu erwarten ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Konzentrationen von Torasemid im Blut 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 Toragamma® 2,5 mg Tabletten vorliegen, sollten diese Toragamma® 2,5 mg Tabletten nicht erhalten.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Toragamma® 2,5 mg Tabletten kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Einnahme:

Toragamma® 2,5 mg Tabletten werden in der Regel als Langzeitbehandlung oder bis zum Rückgang der Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) angewendet. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Toragamma® 2,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Toragamma® 2,5 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® 2,5 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Toragamma® 2,5 mg Tabletten vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich in einer Verschlechterung des Beschwerdebildes äußern, z.B. Gewichtszunahme oder verstärkte Wasseransammlung in den Geweben.

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® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 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® 2,5 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.

Die Tablette ist feuchtigkeitsempfindlich und zerfällt sehr leicht.
Die Tabletten sind daher bis zur Einnahme im Originalbehältnis aufzubewahren.

Für die Lagerung sind keine besonderen Temperaturbedingungen zu beachten.

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® 2,5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Torasemid.
1 Tablette enthält 2,5 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Toragamma® 2,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten ohne Bruchkerbe.

Packungen mit 20, 30 (N1), 50, 60 (N2) und 100 (N3) 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.
