

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 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 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 Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, das die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Toragamma 200 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von

- **chronisch stark verminderter Nierenfunktion** im Stadium vor der Dialyse und im Dialysestadium, insbesondere wenn Ödeme, die durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verursacht werden, auftreten.

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

Toragamma 200 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** sind **gegen Torasemid**, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- **allergisch** sind gegen strukturverwandte Arzneimittel (sogenannte Sulfonylharnstoffe) zur Behandlung von hohem Blutzucker (z. B. Chlorpropamid, Glibenclamid)
- an einem **Nierenversagen** mit unzureichender Urinproduktion leiden
- an einer **schweren Lebererkrankung** mit Bewusstseinsverlust leiden

- einen **erniedrigten Blutdruck (Hypotonie)** haben
- ein **vermindertes Blutvolumen** haben
- **verminderte Natrium- oder Kaliumwerte im Blut** haben
- an **erheblichen Störungen des Harnflusses** leiden, die z.B. durch eine Vergrößerung der Prostata drüse verursacht werden
- **stillen**
- **Gicht** haben
- einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben
- **bestimmte Arzneimittel namens „Aminoglykoside“ oder „Cephalosporine“ einnehmen** (zur Behandlung von Infektionen) - Siehe Abschnitt „Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- eine verminderte **Nierenfunktion** aufgrund nierenschädigender Arzneimittel haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Toragamma 200 mg Tabletten einnehmen, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- krankhafte Veränderungen des Blutbildes
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serumkreatinin-Konzentrationen zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg /dl.
- anormaler Harnfluss

Wenn Sie Toragamma 200 mg Tabletten dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, Diabetes haben oder an Arrhythmien leiden.

Kinder

Toragamma 200 mg Tabletten werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Toragamma 200 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Toragamma 200 mg Tabletten als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nachfolgend genannte Arzneimittel können die Wirkung von Toragamma 200 mg Tabletten beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Toragamma 200 mg Tabletten beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, insbesondere sogenannte ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Captopril)
- Arzneimittel, die die Pumpkraft des Herzens fördern, wie **Digitoxin, Digoxin** oder **Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen** wie Acetylsalicylsäure oder Indometacin

- **Sulfasalazin, Mesalazin oder Olsalazin** (Arzneimittel zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- **Cisplatin** (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung)
- **Lithium** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Depression)
- **Theophyllin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- einige **Muskelrelaxanzien** mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „-curonium“ oder „-curium“ endet
- **alle Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung**
- **Arzneimittel, die Kortison enthalten**, wie Hydrokortison, Prednison oder Prednisolon
- **Colestyramin** (ein Arzneimittel zur Senkung von der Blutfettspiegel)
- **Adrenalin oder Noradrenalin** (Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks)
- **Warfarin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln)

Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie diese Tabletten nicht zusammen mit Alkohol ein.

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

Nehmen Sie Toragamma 200 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur ein, **wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält**. Dabei darf nur die **niedrigste wirksame Dosis** eingesetzt werden.

Stillzeit

Toragamma 200 mg Tabletten dürfen nicht von stillenden Frauen angewendet werden, da es das Baby schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten können Schwindel und Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.**

Toragamma 200 mg Tabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Toragamma 200 mg Tabletten 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** für Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten beträgt:

1-mal täglich 1/4 Tablette

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise auf 1-mal täglich 1 Tablette erhöhen.

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.

Teilen der Tablette

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind durch das 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.

Es stehen auch Toragamma Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Eingeschränkte Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist

Ihr Arzt führt die Behandlung bei Ihnen vorsichtig durch, da der Torasemid-Spiegel im Blut ansteigen kann.

Ältere Patienten

Dosisanpassungen sind nicht erforderlich .

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten **jeden Morgen** unabhängig von Mahlzeiten, unzerkaut mit 100 ml Wasser ein (entspricht ½ Glas).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Toragamma 200 mg Tabletten können ununterbrochen einige Jahre lang eingenommen werden oder so lange, bis die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge Toragamma 200 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Eine Überdosierung führt voraussichtlich dazu, dass Sie viel Wasser (Urin) lassen müssen, und zu Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps, Magenbeschwerden.

Nehmen Sie immer übrige Tabletten mit zu Ihrem Arzt, ebenso wie die Schachtel, da die Tabletten dadurch leichter identifiziert werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich noch am selben Tag ein oder nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Toragamma 200 mg Tabletten nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihnen dies schwer schaden und die Wirkung der Behandlung verringern kann.

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.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen der Menge an Körperwasser und Mineralsalzen, insbesondere wenn die Salzzufuhr deutlich eingeschränkt ist
- Basenüberschuss im Körper
- Muskelkrämpfe, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure, Zucker und Fetten (Triglyceride, Cholesterin) im Blut
- verminderte Kalium- und Natriumwerte im Blut
- vermindertes Blutvolumen
- Magen-und/oder Darmbeschwerden wie Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Anstieg bestimmter Leberenzym Spiegel, wie z.B. Gamma-GT
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Blutkonzentrationen von Harnstoff und Kreatinin
- Mundtrockenheit
- Kribbel- oder Prickelgefühl in Armen und Beinen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z.B. aufgrund einer Prostatahyperplasie)

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

- verengte oder zusammengezogene Blutgefäße, verursacht durch eine Verdickung des Blutes
- niedrigerer Blutdruck als normal
- Kreislaufprobleme, insbesondere beim Aufstehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris (ein Zustand, der häufig durch starke Brustschmerzen gekennzeichnet ist)
- Herzinfarkt
- Ohnmaht

- Entzündung der Bauspeicheldrüsen
- allergische Reaktionen mit Juckreiz und Hautausschlag
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- schwere Hautreaktionen
- Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Sehstörungen
- Klingeln oder Brummen in den Ohren
- Hörverlust

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

- Minderdurchblutung des Gehirns
- Verwirrtheit

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
Webseite: 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 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 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 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Tel.: +49-7031-6204-0

Fax: +49-7031-6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2023.
