

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Toragamma® 20 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 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toragamma 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Toragamma 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Toragamma 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Toragamma 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Toragamma 20 mg Tabletten sind ein Diuretikum, d. h. ein Arzneimittel, welches die Ausscheidung von Urin erhöht (harntreibendes Mittel).

Toragamma 20 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von **Ödemen, die durch Flüssigkeitsansammlungen Körper verursacht werden**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toragamma 20 mg Tabletten beachten?

Toragamma 20 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** sind **gegen**

- **Torasemid** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- strukturverwandte Arzneimittel (sogenannte Sulfonylharnstoffe) zur Behandlung von hohem Blutzucker, die Wirkstoffe enthalten, deren Bezeichnungen meistens auf „-mid“ enden
- an einer **Niereninsuffizienz** mit unzureichender Urinproduktion leiden
- an einer **schweren Lebererkrankung** mit Bewusstseinsverlust leiden
- einen niedrigen **Blutdruck** haben
- ein **vermindertes Blutvolumen** haben
- **stillen**
- **reduzierte Kalium- oder Natriumspiegel im Blut haben**
- **schwere Harnwegserkrankungen**, die beispielsweise durch eine vergrößerte Prostata verursacht werden, haben
- **Gicht** haben
- einen **unregelmäßigen Herzschlag** haben
- **Medikamente einnehmen, zur Behandlung von Infektion**, wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- eine **verminderte Nierenfunktion** aufgrund von Arzneimitteln haben, die eine Nierenschädigung hervorrufen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Toragamma 20 mg Tabletten einnehmen, wenn irgendeine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- krankhafte Veränderungen der Säure- und Basenmenge im Körper
- krankhafte Veränderungen des Blutbildes
- Einnahme von Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Diabetes

Wenn Sie Torasemid dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihren Blutspiegel regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, wenn Sie Diabetes haben, oder an Arrhythmien leiden.

Kinder und Jugendliche

Torasemid wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Toragamma 20 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Toragamm® 20 mg Tabletten zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Toragamma 20 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 20 mg Tabletten beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Toragamma 20 mg Tabletten beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, insbesondere Arzneimittel, deren Wirkstoffbezeichnung auf „-pril“ endet
- Arzneimittel, die die Pumpkraft des Herzens fördern wie **Digitoxin**, **Digoxin** oder **Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Probenecid**, ein Arzneimittel zur Behandlung der 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
- **Platinverbindungen** wie 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
- **Cholestyramin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel
- **Adrenalin** oder **Noradrenalin**, Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln)

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 20 mg Tabletten während der Schwangerschaft nur ein, **wenn ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält**. Dabei darf nur die **niedrigste mögliche Dosis** eingesetzt werden.

Stillzeit

Toragamma 20 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 20 mg Tabletten können Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit auftreten, insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel, zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. **Wenn Ihre**

Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Toragamma 20 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 20 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** beträgt:

Hinweis:

Toragamma 20 mg Tabletten sind aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Behandlungsbeginn geeignet.

Behandlung von **Ödemen**, die durch Flüssigkeitsansammlungen im Körper verursacht werden

1-mal täglich 5 mg Torasemid

Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

Die Behandlung mit 10 mg Torasemid pro Tag ist angezeigt, wenn die Normaldosierung von 5 mg Torasemid pro Tag unzureichend wirkt.

In diesen Fällen wird täglich 10 mg Torasemid eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann, in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes, die Dosis bis auf 1 Tablette Toragamma 20 mg (entsprechend 20 mg Torasemid) pro Tag gesteigert werden.

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird Torasemid für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einschränkung der Leberfunktion, die nicht schwerwiegend ist

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

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Toragamma 20 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 20 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, Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps und 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 20 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich noch am selben Tag ein, oder nehmen 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 20 mg Tabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihnen dies schwer schaden kann 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
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure, Zucker und Fetten im Blut
- verminderte Kalium- und Natriumwerte im Blut
- vermindertes Blutvolumen

- Magen-und/oder Darmbeschwerden wie Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit (Krankheitsgefühl), 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 Blutkonzentration von Harnstoff und Kreatinin
- Mundtrockenheit
- Kribbel- oder Prickelgefühle in Armen und Beinen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. aufgrund einer Prostat hyperplasie)

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

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unzureichende Durchblutung 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 20 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 in der Originalverpackung aufzubewahren.

Für die Lagerung sind keine besonderen Temperaturbedingungen zu beachten.

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 20 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Torasemid

1 Tablette enthält 20 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Toragamma 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Packungen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.

Klinikpackungen mit 30 und 300 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 (0) 7031 6204-0

Fax: +49 (0) 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
Wendlandstraße 1
D-29439 Lüchow
Deutschland

Medis International a.s.
Karlovo náměstí 3
12000 Prag 2
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.
