

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Torasemid 10 mg

**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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. **WAS SIND TORAGAMMA<sup>®</sup> 10 MG TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten ist ein harntreibendes und blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der Schleifendiuretika.

##### **Anwendungsgebiet**

Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten werden 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 TORAGAMMA<sup>®</sup> 10 MG TABLETTEEN BEACHTEN?**

##### ***Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,***

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Torasemid, strukturverwandte Stoffe (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Toragamma<sup>®</sup> 10 mg Tabletten 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.

***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Toragamma® 10 mg Tabletten ist erforderlich:***

Da bisher keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollten Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Kinder unter 12 Jahren:**

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Toragamma® 10 mg Tabletten vorliegen, sollten diese Toragamma® 10 mg Tabletten nicht erhalten.

***Bei Einnahme von Toragamma® 10 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:***

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Toragamma® 10 mg Tabletten verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen **Digitalispräparaten** führen.

Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten abschwächen.

Bei hoch dosierter **Salicylatbehandlung** (Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie) kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Toragamma® 10 mg Tabletten verstärkt werden.

Toragamma® 10 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® 10 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® 10 mg Tabletten bedingten Kaliumverlust verstärken.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Toragamma® 10 mg Tabletten und **Lithium** können die Lithium-Konzentrationen im Blut sowie die Herz und Nieren schädigenden Wirkungen von Lithium erhöht werden.

Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten aus dem Magen-Darm-Trakt und somit dessen Wirkungen vermindern.

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

#### Schwangerschaft:

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

Es liegen bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Toragamma® 10 mg Tabletten auf das ungeborene Kind vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen zu Torasemid, dem Wirkstoff von Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten 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.

#### Stillzeit:

Es liegen keine Daten zum Übergang von Torasemid, dem Wirkstoff von Toragamma® 10 mg Tabletten, in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren vor. Daher dürfen Ihnen Toragamma® 10 mg Tabletten während der Stillzeit nicht verabreicht werden. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Toragamma® 10 mg Tabletten behandelt werden müssen, müssen Sie abstillen.

#### ***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:***

Toragamma® 10 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 Präparatwechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE SIND TORAGAMMA® 10 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Toragamma® 10 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Toragamma® 10 mg Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Toragamma® 10 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

#### **Dosierungsanleitung:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit 5 mg Torasemid täglich begonnen. Hierfür stehen Tabletten mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Diese Dosis ist normalerweise auch die Erhaltungsdosis.

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

In diesen Fällen werden täglich 1 Tablette Toragamma® 10 mg Tabletten (entsprechend 10 mg Torasemid) eingenommen, bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit von dem Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 2 Tabletten Toragamma® 10 mg Tabletten (entsprechend 20 mg Torasemid) pro Tag gesteigert werden.

#### **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 unter 12 Jahren**

Da bei Kindern unter 12 Jahren noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Toragamma® 10 mg Tabletten vorliegen, sollten diese Toragamma® 10 mg Tabletten nicht erhalten.

#### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie die Tabletten bitte morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Die Einnahme von Toragamma® 10 mg Tabletten kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Dauer der Einnahme:**

Toragamma® 10 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Toragamma® 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Toragamma® 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Eine versehentliche oder beabsichtigte Einnahme zu großer Mengen von Toragamma® 10 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® 10 mg Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen, oder die Einnahme von Toragamma® 10 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® 10 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® 10 mg Tabletten ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Toragamma® 10 mg Tabletten Nebenwirkungen haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Toragamma® 10 mg Tabletten oder anderen Schleifendiuretika bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

#### ***Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:***

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Toragamma® 10 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **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 (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).

#### **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: Bauspeicheldrüsenentzündung (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.

### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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® 10 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## **5. WIE SIND TORAGAMMA® 10 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

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.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Toragamma® 10 mg Tabletten enthalten:**

Wirkstoff: Torasemid.

1 Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Toragamma® 10 mg Tabletten Aussehen und Inhalt der Packung:**

Weißer, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe.

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

Calwer Straße 7

D-734 Böblingen

Tel.: +49-7031-4206-0

Fax: +49-7031-4206-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

### **Hersteller**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr.1

D-29439 Lüchow

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 3

12000 Prag 2

Tschechische Republik

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.**

---