

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Torental 400 mg Retardtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Torental 400 mg Retardtabletten

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Elorgan 400 mg comprimidos de liberación prolongada

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Torental 400 mg Retardtabletten

Pentoxifyllin

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 ist Torental und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torental beachten?
3. Wie ist Torental einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torental aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torental und wofür wird es angewendet?

Torental ist ein Xanthin-Derivat auf Basis von Pentoxifyllin. Es sorgt dafür, dass Ihr Blut flüssiger ist und somit leichter durch Ihre Blutgefäße fließt.

Torental wird für symptomatische Behandlung von **Claudicatio intermittens** verschrieben. Diese Erkrankung wird durch starke Schmerzen in den Beinen beim Laufen gekennzeichnet, die durch eine Verstopfung des Blutkreislaufes der unteren Gliedmaßen hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torental beachten?

Torental darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxifyllin oder einen der sonstigen Bestandteile von Torental sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Derivate von Methylxanthin sind.
- wenn Sie an Blutungen in Augen, Hirn oder Magen leiden.
- wenn Sie vor kurzem einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Torental einnehmen.

- wenn Sie Probleme mit dem allgemeinen Blutkreislauf haben, da sich Ihr Blutdruck dann senken kann. Dies kann zu Angina pectoris (beklemmendes schmerzhaftes Gefühl in der Brust) oder einem beschleunigten Herzschlag führen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer niedrigen Dosis (1 Tablette) beginnen und die Dosis allmählich erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.
- **konsultieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, sodass er die erforderlichen Maßnahmen treffen kann:
 - o unregelmäßige Herzschläge (Herzrhythmusstörungen)
 - o Myokardinfarkt (Herzanfall)
 - o zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 - o schwere Störungen der Nieren- oder Leberfunktion
- wenn Sie aus irgendwelchem Grund auch immer leicht bluten oder an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, **konsultieren Sie Ihren Arzt**.
- wenn Sie gleichzeitig mit Torental und Antikoagulantien oder Antidiabetika behandelt werden. Siehe auch " Einnahme von Torental zusammen mit anderen Arzneimitteln ".

Brechen Sie Ihre Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ab. Medizinische Maßnahmen sind unerlässlich.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torental 400 mg bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Torental zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Torental mit **Arzneimitteln** kombiniert wird, **die den Blutdruck senken**, kann es erforderlich sein, die Dosis der blutdrucksenkenden Arzneimittel zu reduzieren.

Torental kann auch die Wirkung von **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (z.B. Antikoagulanzen, Vitamin-K-Antagonisten, Thrombozytenaggregationshemmer wie: Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Anagrelid, nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID), Acetylsalicylate, Ticlopidin, Dipyridamol) verstärken, wodurch das Blutungsrisiko zunimmt.

Bei Diabetikern, die mit **Insulin oder oralen Antidiabetika** behandelt werden, kann Torental die Wirkung dieser Produkte verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Torental und **Theophyllin** (häufig angewendet zur Behandlung von Asthma) kann zu einer Ansammlung von Theophyllin im Blut führen. Die unerwünschten Wirkungen von Theophyllin können folglich leichter auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Torental und **Ciprofloxacin** (ein Antibiotikum) kann zu einer erhöhten Pentoxifyllinkonzentration im Blut führen. Folglich können mehr und ernsthaftere Nebenwirkungen von Torental auftreten.

Einnahme von Torental zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten mit reichlich (ein halbes Glas) Flüssigkeit unzerkaut 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:

Wenden Sie Torental während der Schwangerschaft nicht an.

Stillzeit:

Torental und dessen Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Stillen abbrechen müssen oder die Anwendung von Torental vorübergehend unterbrechen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter normalen Umständen hat Torental keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Torental enthält Natrium

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

3. Wie ist Torental 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. Falls keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt wird Ihnen meistens 2 bis 3 Tabletten pro Tag verschreiben.

Im Falle von schweren Leber- oder Nierenstörungen ist es möglich, dass Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreibt.

Wenn Sie für Blutdruckabfälle anfällig sind, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis reduzieren (1 Tablette) und die Dosis danach allmählich erhöhen, bis die erwünschte Wirkung erreicht ist. Siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Verabreichungsweg und Art der Verabreichung:

Nehmen Sie die Tabletten zu oder unmittelbar nach den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie sie unzerkaut mit reichlich (ein halbes Glas) Flüssigkeit.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torental 400 mg bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Torental eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Torental eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 / 245 245).

Symptome: Die ersten Symptome einer Überdosierung mit Torental sind Übelkeit, Schwindel, ein beschleunigter Herzschlag oder ein Blutdruckabfall. Andere Symptome, wie Fieber, Erregung, Bewusstseinsverlust, Reflexverlust, tonisch-klonische Konvulsionen (Krampfanfälle) können auch auftreten. Bräunliches Erbrochenes kann ein Symptom einer Magen-Darm-Blutung sein.

Behandlung: Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt. Wenn die Einnahme vor kurzem erfolgte, wird man versuchen, die Resorption durch eine Magenspülung oder die Verabreichung von Aktivkohle zu vermindern. Vor der Behandlung einer akuten Überdosierung und um Komplikationen vorzubeugen, können allgemeine und spezifische intensive und geeignete therapeutische Maßnahmen erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Torental vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist der Zeitpunkt für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Torental abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Torental kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen – anaphylaktoide Reaktionen) mit Schwellung des Gesichts, bronchialen Spasmen oder in manchen Fällen Kreislaufschock.

Brechen Sie Ihre Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ab. Medizinische Maßnahmen sind unerlässlich.

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel, Kopfschmerzen, Meningitis ohne infektiösen Ursprung (aseptische Meningitis).

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (zum Beispiel schnellere Herzschläge). Angina pectoris.

Gefäßerkrankungen

Hitzewallungen.

Bei Patienten mit Blutungsneigung können Blutungen der Haut, der Schleimhäute, des Magens und des Darms auftreten.

Obwohl die kausale Verbindung nicht festgestellt wurde, wurde über Fälle von retinalen Blutungen berichtet, vor allem bei Risikopatienten (Diabetiker).

Hypotonie (Blutdruckabfall)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Störungen wie Druckgefühl in der Magengegend, Schweregefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Speichelfluss

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelbsucht (hepatische Cholestase).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Pruritus, Erythem und Urtikaria
Hautausschlag.

Psychiatrische Erkrankungen

Erregung, Schlafstörungen.

Untersuchungen

Erhöhung der Zahl der Leberenzyme (Transaminasen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be
- Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Torental aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Torental enthält

Der Wirkstoff ist: Pentoxifyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose – Magnesiumstearat – Povidon – Talk pro Tablette. Erythrosin (E 127) – Hypromellose – Macrogol 8 000 – Talk – Titandioxid (E 171) für die Umhüllung.

Wie Torental aussieht und Inhalt der Packung

Torental 400 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 60 und 100 rosa, länglichen und bikonvexen Retardtabletten mit der Prägung "ATA" auf einer Seite in Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69,
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito
Italien

Zulassungsnummer: 1637 PI 701 F3

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.