

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torrem 2,5 mg Tabletten

Torrem 10 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 ist Torrem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torrem beachten?
3. Wie ist Torrem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torrem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TORREM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Torrem ist Torasemid. Es ist ein Arzneimittel, das die Harnproduktion erhöht (Diuretikum).

Torrem wird zur Behandlung eines übermäßig erhöhten arteriellen Blutdrucks (arterielle Hypertonie) und von Schwellungen aufgrund von Wasserretention (Ödem) eingesetzt. Eine solche Wasserretention kann auf eine ungenügende Aktivität der folgenden Organe zurückgehen:

- Herz,
- Nieren,
- Leber.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TORREM BEACHTEN?

Torrem darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Torasemid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe sind.
- wenn Sie allergisch gegen „Sulfa-Arzneimittel“ sind (Sulfonamide, die zur Behandlung von Infektionen angewendet werden).
- wenn Sie an zu niedrigem Blutdruck leiden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie Torrem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- bei Patienten in Koma hepaticum bis zum Eintritt einer Besserung oder einer Korrektur der Erkrankung.
- im Falle von Blutvolumenmangel.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. als Folge einer Prostatavergrößerung).
- wenn Sie an Gicht leiden oder Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside oder Cephalosporine) behandelt werden.
- im Falle eines Natrium- oder Kaliummangels im Blut (diese Stoffe werden bei einer Blutuntersuchung bestimmt).
- bei Kindern unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torrem einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Anwendung einer kaliumreichen Diät.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Ernährungsempfehlungen.

Informieren Sie Ihren Arzt im Fall von Durchfall.

Informieren Sie ihn auch bei gleichzeitiger Einnahme:

- von Arzneimitteln zur Beschleunigung der Darmpassage (Abführmittel),
- von Arzneimitteln für das Herz (Digitalis-Präparate),
- von Arzneimitteln zur Senkung des Kaliumgehalts im Blut.

Informieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:

- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen in Ihrem Blut (vorbestehende Anämie),
- Leberbeschwerden,
- Hautallergie,
- während der Behandlung auftretende Infektion.

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes im Fall von Gicht und Diabetes.

Kinder und Jugendliche

Torrem ist für Kinder unter 16 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Torrem zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Während der Behandlung besteht kein Anlass zur gleichzeitigen Anwendung eines anderen Arzneimittels, das die Urinbildung fördert (Diuretikum).

Folgende Wechselwirkungen sind möglich:

- Verstärkung der Nebenwirkungen von Digitalis-Präparaten (Herzmedikamente).
- Bei Arzneimitteln, die sich auf das Elektrokardiogramm (Aufzeichnung des Herzrhythmus) auswirken, besteht ein erhöhtes Risiko auf Herzrhythmusstörungen.
- Wirkungsverstärkung von anderen gleichzeitig eingenommenen Mitteln zur Senkung des Blutdrucks.
- Verstärkte Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut durch Arzneimittel, die ihrerseits diese Konzentration senken (Kortikoide (Arzneimittel gegen Entzündungen) und Laxanzien (Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung)).
- Wirkungsabschwächung von Torrem durch Arzneimittel, die gegen Entzündungen (z. B. Indomethacin oder Salicylsäure) und gegen Gicht (Probenecid) angewendet werden (hierbei kann es zu schweren Nierenfunktionsstörungen kommen).
- Verstärkung der Wirkung von Antikoagulanzen (Cumarinderivate).
- Wirkungsabschwächung von bestimmten Antidiabetika (Diabetes ist eine Erkrankung, die durch eine abnorme Erhöhung des Zuckergehalts im Blut gekennzeichnet ist).
- Wirkungsabschwächung von Torrem durch Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Verstärkung der Nebenwirkungen auf Niere und Innenohr von:
 - Aminoglykosiden (Klasse von Antibiotika),
 - Cephalosporinen (Klasse von Antibiotika),
 - Cisplatin oder einem seiner Derivate (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Gebrauchsinformation

- Erhöhung der Lithiumkonzentration, was die Nebenwirkungen von Lithium verstärken kann.
- Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von curareartigen Arzneimitteln (bei der Anästhesie verwendete Arzneimittel).
 - Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Theophyllin (bei Asthma verwendetes Arzneimittel).
 - Abschwächung der Wirkung von Noradrenalin oder Adrenalin.

Einnahme von Torrem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gegenstandslos

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.

Es liegen keine klinischen Daten bezüglich der Wirkungen von Torasemid während der Schwangerschaft und der Stillzeit vor. Es wird daher empfohlen, während der Schwangerschaft und der Stillzeit auf die Einnahme von Torrem zu verzichten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Selbst bei Einnahme der empfohlenen Dosen kann Torrem sich auf die Reaktionsfähigkeit auswirken und Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben; dieser Sachverhalt muss insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum berücksichtigt werden.

Torrem enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Torrem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TORREM EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Bluthochdruck:

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette zu 2,5 mg täglich, am besten morgens zum Frühstück mit etwas Wasser einzunehmen.

Bei Ödemen:

Beginn der Behandlung mit 10 mg täglich, diese Dosis ist am besten morgens zum Frühstück mit etwas Wasser einzunehmen. Der Arzt kann gegebenenfalls die Dosis erhöhen bzw. zusätzliche Behandlungsmaßnahmen einleiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Torrem eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei stark vermehrter Harnausscheidung ist der Arzt zu informieren. Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um den erhöhten Verlust an Wasser und anderen mit dem Urin ausgeschiedenen Stoffen zu ersetzen. Er wird auch Ihren Blutdruck und Ihre Herzfunktion überprüfen. Bei Auftreten von Schwindel sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen.

Der Arzt muss insbesondere in den Fällen hinzugezogen werden:

- in denen Torrem gleichzeitig mit einem Digitalis-Präparat eingenommen wird,
- wenn eine Herzkrankheit vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Torrem vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Torrem abbrechen

Gegenstandslos.

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.

Identifizierung von Wirkungen, die lebensbedrohend sein können

Wie erkennt man die Wirkungen, die lebensbedrohend sein können?

Folgende klinische Anzeichen und Symptome dieser Nebenwirkungen sind möglich:

1. *Schwere Hautreaktionen*: Plötzliches Auftreten von starkem Unwohlsein, hohem Fieber und gegebenenfalls einer Entzündung der Nasenschleimhaut. Auch die Bildung von schmerzenden Bläschen im Bereich des Mundes, des Rachens und der Genitalien sowie eine Augenentzündung (Konjunktivitis) werden beobachtet.
2. *Herzinfarkt und Angina pectoris*: Die ersten Anzeichen eines Herzanfalls können plötzlich auftretende, starke Schmerzen umfassen, die länger als 20 Minuten im Brustbereich andauern und in die Schultern, die Arme, den Unterkiefer und den Oberbauch ausstrahlen können. Auch Schweiß, Übelkeit und gegebenenfalls Erbrechen können auftreten.
3. *Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose)*: Die ersten Anzeichen einer Thrombose können schmerzhafte Spannung in den Gliedmaßen, starke Schwellung, Blausucht und starkes Wärmegefühl in der betroffenen Extremität umfassen.
4. *Verringerung der arteriellen Blutversorgung des Gehirns*: Die ersten Anzeichen eines Schlaganfalls können Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit, eine Lähmung des Gesichts oder der Gliedmaßen, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Bewusstseinsstörungen, starke Kopfschmerzen und verschwommenes Sehen umfassen.
5. *Embolie*: Die Anzeichen einer Embolie können Schmerzen an einer Stelle des Arms oder Beins umfassen, die mit Blässe, Wahrnehmungsstörungen und/oder einer Lähmung einhergehen. Diese Symptome können mit schweren Kreislaufstörungen verbunden sein (Risiko auf Kreislaufkollaps).
6. *Entzündung der Bauchspeicheldrüse*: Die Anzeichen einer Pankreatitis können starke Schmerzen in der Taille umfassen, die in den Rücken ausstrahlen. Sie können mit Übelkeit, Erbrechen und Fieber verbunden sein.

Was müssen Sie in diesem Fall tun?

Wenn eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder immer ausgeprägter vorliegt, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, da bestimmte unerwünschte Reaktionen lebensbedrohend sein können. Der Arzt bestimmt die zu ergreifenden Maßnahmen und entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Sonstige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung oder Magenschmerzen, hauptsächlich zu Beginn der Behandlung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Untersäuerung des Organismus, Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut. Begünstigende Faktoren in diesem Zusammenhang sind Anwendung einer kaliumarmen Diät oder von Abführmitteln, Durchfall oder Erbrechen oder chronische Lebererkrankungen. Die Möglichkeit einer Verminderung der Blutsalze ist zu berücksichtigen, insbesondere im Fall einer starken Verringerung der Salzzufuhr. Störungen des Gleichgewichts der verschiedenen Salze im Blut können sich – meistens zu Beginn der Behandlung – durch Wadenkrämpfe, Schwächegefühl,

Gebrauchsinformation

Schwindel und Kopfschmerzen äußern. Diese Nebenwirkungen, für die ältere Personen besonders anfällig sind, hängen von der Dosis und der Behandlungsdauer ab und verschwinden im Allgemeinen bei Anpassung der Dosis.

- Kopfschmerzen, Schwindel und Schläfrigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung.
- Erhöhung der Leberenzyme im Blut.
- Muskelkrämpfe, besonders zu Beginn der Behandlung.
- Bei Patienten mit Harnwegsobstruktion, z. B. bei Prostatavergrößerung, können aufgrund der vermehrten Harnproduktion eine Harnverhaltung und Überdehnung der Harnblase auftreten.
- Schwächegefühl, besonders zu Beginn der Behandlung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Fehlempfindungen an den Gliedmaßen.
- Mundtrockenheit.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Sehstörungen.
- Ohrgeräusche und Hörverlust.

Bei zu hoher Anfangsdosis kann es zu einer übermäßig erhöhten Harnproduktion mit folgenden Konsequenzen kommen:

- Verringerung des arteriellen Blutdrucks,
- Durchblutungsstörungen und Störungen des Elektrolythaushalts.

Ältere Personen sind für diese Reaktionen besonders anfällig.

Bei einer intensiven Behandlung kann es ferner zu einem abnormen Calciumverlust kommen. Dies äußert sich in ungewöhnlichen Empfindungen an:

- Mund,
- Händen,
- Füßen.

Falls solche Symptome auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

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

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST TORREM AUFZUBEWAHREN?

Gebrauchsinformation

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Torrem enthält

- Der Wirkstoff ist: Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, wasserfrei kolloidales Silizium, Magnesiumstearat. (Siehe Abschnitt 2 , Torrem enthält Lactose‘)

Wie Torrem aussieht und Inhalt der Packung

Torrem 2,5 mg Tabletten: zylindrische, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit Aufdruck „T 2.5“. Packung zu 28, 50 und 56 Tabletten in Alu/PVC-Blisterstreifen.

Torrem 10 mg Tabletten: zylindrische, teilbare, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit Aufdruck „T 10.0“. Packung zu 20 und 50 Tabletten in Alu/PVC-Blisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Madaus GmbH - Lütticher Straße 5 - 53842 Troisdorf - Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

Torrem 2,5 mg Tabletten: BE156317

Torrem 10 mg Tabletten: BE137977

LU:

Torrem 2,5 mg Tabletten: 2003087486

Torrem 10 mg Tabletten: 2003087487

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.