

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### **Torrem 2,5 mg comprimés** **Torrem 10 mg comprimés** *Torasémide*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Torrem et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torrem ?
3. Comment prendre Torrem ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Torrem ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE TORREM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Torrem contient du torasémide, comme principe actif. C'est un médicament qui augmente la production d'urine (diurétique).

Torrem est utilisé pour le traitement de la pression artérielle trop élevée (hypertension artérielle) et du gonflement dû à une rétention d'eau (œdème). Cette rétention d'eau peut être liée à une activité insuffisante :

- du cœur,
- des reins,
- du foie.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TORREM ?**

##### **Ne prenez jamais Torrem :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au torasémide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux antidiabétiques (médicaments utilisés pour le traitement du diabète) de type « sulfonylurées » ;
- si vous êtes allergique aux « médicaments sulfa » (médicaments utilisés pour le traitement des infections du type « sulfamides ») ;
- si vous souffrez d'une tension trop basse ;
- si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament ;
- si vous souffrez de troubles graves des reins ;
- si le patient se trouve en coma dû à une maladie du foie, jusqu'à la survenue d'une amélioration ou d'une correction de l'affection ;
- en cas de diminution du volume sanguin ;
- si vous avez des difficultés pour uriner (par ex. suite à un agrandissement de la prostate) ;
- si vous souffrez de la goutte ou vous avez des perturbations du rythme cardiaque ;
- si vous avez une thérapie simultanée avec des certains antibiotiques (aminoglycosides ou céphalosporines) ;

## Notice

- en cas de diminution de la concentration du sodium ou du potassium dans le sang (il s'agit de substances mesurées lors d'une analyse sanguine) ;
- chez l'enfant de moins de 16 ans.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Torrem

Signalez au médecin :

- si vous avez des difficultés à uriner,
- si vous prenez une alimentation riche en potassium.

Demandez des conseils de régime à votre médecin.

Avertissez-le en cas de diarrhée.

Dites-lui également si vous prenez simultanément :

- un médicament pour accélérer le transit intestinal (un laxatif),
- un médicament utilisé pour le cœur (un digitalique),
- un médicament abaissant la concentration en potassium dans le sang.

Avertissez votre médecin en cas :

- de diminution des globules rouges dans votre sang (anémie préexistante),
- de troubles du foie,
- d'allergie de la peau,
- d'infection survenant au cours du traitement.

Suivez l'avis de votre médecin en cas de goutte et de diabète.

## Enfants et adolescents

Torrem n'est pas indiqué pour des enfants en-dessous de 16 ans.

## Autres médicaments et Torrem

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Au cours du traitement, il n'y a pas lieu d'utiliser simultanément un autre médicament qui favorise la formation d'urine (diurétique).

## Tenez compte des possibilités suivantes :

- augmentation des effets non désirés des médicaments à base de digitaline (médicament pour le cœur),
- augmentation du risque d'arythmies (troubles du rythme du cœur) avec des médicaments modifiant l'électrocardiogramme (représentation graphique du rythme du cœur),
- augmentation de l'effet d'autres médicaments utilisés dans l'hypertension,
- diminution accrue de la concentration de potassium dans le sang par des médicaments abaissant eux-mêmes cette concentration (cas des corticoïdes (médicaments contre l'inflammation) et des laxatifs (médicaments pour traiter la constipation)),
- diminution de l'effet de Torrem par des médicaments utilisés contre l'inflammation (par ex. indométacine ou acide salicylique) et contre la goutte (probenécide), (possibilité de trouble grave de la fonction du rein),
- augmentation de l'effet des médicaments anticoagulants (les dérivés coumariniques)
- diminution de l'action de certains médicaments utilisés dans le diabète (maladie caractérisée par une élévation anormale du taux de sucre dans le sang),
- diminution de l'effet de Torrem par la colestyramine et le colestipol (médicaments utilisés pour diminuer le cholestérol),
- augmentation des effets non désirés au niveau du rein et de l'oreille interne :

## Notice

- des aminoglycosides (classe d'antibiotiques),
- des céphalosporines (classe d'antibiotiques),
- du cisplatine ou un de ces dérivés (médicament contre le cancer),
- augmentation de la concentration de lithium, ce qui peut augmenter les effets indésirables de lithium,
- augmentation ou diminution de l'action des curarisants (médicament utilisé en anesthésie),
  - augmentation ou diminution de l'action de la théophylline (médicament utilisé dans l'asthme),
  - diminution de l'action de noradrénaline ou adrénaline.

## Torrem avec des aliments et boissons

Sans objet

## Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas de données cliniques concernant les effets du torasémide pendant la grossesse et la lactation. Il est donc recommandé de s'abstenir de prendre Torrem pendant la grossesse et lactation.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Même lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées, Torrem est susceptible d'affecter la capacité de réaction et d'interférer avec l'aptitude à conduire et à utiliser des machines ; il convient de tenir plus particulièrement compte de ce point en cas de consommation simultanée d'alcool.

## Torrem contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE TORREM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

*En cas d'hypertension :*

La dose recommandée est de 1 comprimé de 2,5 mg par jour, à prendre de préférence le matin au petit déjeuner avec un peu d'eau.

*En cas d'œdème :*

Le traitement commence habituellement par une dose de 10 mg par jour, de préférence le matin au petit déjeuner avec un peu d'eau. Si l'effet est insuffisant, le médecin peut, si nécessaire, augmenter la dose ou prendre d'autres mesures de traitement.

## Si vous avez pris plus de Torrem que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Torrem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si les quantités d'urine émises sont excessives, consultez votre médecin. Il prendra les mesures nécessaires pour compenser les pertes d'eau et des substances éliminées dans l'urine. Il vérifiera également votre tension artérielle et le fonctionnement de votre cœur. Asseyez-vous ou allongez-vous en cas de vertiges.

L'avis de votre médecin est spécialement requis si :

- Torrem est pris en même temps que des médicaments contenant de la digitaline ;
- en cas d'affection du cœur.

## Notice

### Si vous oubliez de prendre Torrem

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Torrem

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Identification des effets pouvant engager le pronostic vital

*Comment reconnaître les effets pouvant engager le pronostic vital ?*

Les signes cliniques et symptômes des effets secondaires ci-dessus mentionnés peuvent être :

1. *Réactions cutanées sévères* : Apparition soudaine d'un malaise sévère, d'une fièvre élevée et éventuellement d'une rhinite. La formation de vésicules douloureuses au niveau de la bouche, de la gorge et des parties génitales, ainsi qu'une inflammation des yeux (conjonctivite), sont également observées.
2. *Un infarctus du myocarde et une angine de poitrine* : Les premiers signes d'une crise cardiaque peuvent inclure une douleur intense d'apparition brutale, persistant pendant plus de 20 minutes dans la région thoracique et pouvant irradier vers les épaules, les bras, la mâchoire inférieure et la région abdominale supérieure. Des sueurs, des nausées et éventuellement des vomissements, peuvent également survenir.
3. *Formation de caillots sanguins (thrombose)* : Les premiers signes d'une thrombose peuvent inclure une tension douloureuse dans les membres, un gonflement intense, une cyanose et une chaleur excessive du membre atteint.
4. *Diminution de l'apport sanguin artériel au cerveau* : Les premiers signes d'un accident vasculaire cérébral peuvent inclure des troubles de l'équilibre, un engourdissement, une paralysie du visage ou des membres, des difficultés à avaler (dysphagie), des troubles de la conscience, des maux de tête intenses ou une vision floue.
5. *Embolie* : Les signes d'embolie peuvent inclure une douleur à un endroit du bras ou de la jambe s'accompagnant d'une pâleur, de troubles sensoriels et/ou d'une paralysie. Ces symptômes peuvent être associés à des troubles circulatoires sévères (risque de choc circulatoire).
6. *Inflammation du pancréas* : Les signes de pancréatite peuvent inclure une douleur sévère, en ceinture et irradiant vers le dos. Elle peut être associée à des nausées, des vomissements et une fièvre.

*Que devez-vous faire dans ce cas ?*

Si un effet indésirable apparaît brutalement ou devient important, contactez immédiatement votre médecin car certaines réactions indésirables peuvent engager le pronostic vital. Le médecin déterminera les mesures à prendre et si le traitement peut être poursuivi.

### Autres effets indésirables

La fréquence des effets indésirables suivants est 'fréquent' (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- perte de l'appétit, nausées, vomissements, diarrhée, constipation ou douleur à l'estomac, principalement au début du traitement.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'peu fréquent' (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- milieu trop peu acide dans l'organisme, une diminution de la concentration de potassium dans le sang. Ceci est favorisé par l'administration d'un régime pauvre en potassium ou de laxatifs, ou par de la diarrhée ou des

## Notice

vomissements ou encore par des maladies chroniques du foie. Tenez compte de la possibilité d'une baisse des sels dans le sang, spécialement en cas de réduction marquée des apports de sel. Un trouble de l'équilibre des différents sels dans le sang pourra se traduire par des crampes au niveau des mollets, une sensation de faiblesse, des vertiges ou des maux de tête survenant le plus souvent au début du traitement. Ces effets indésirables, auxquels les patients âgés sont plus particulièrement sensibles, dépendent de la dose et de la durée du traitement et disparaissent en général en adaptant la dose,

- maux de tête, vertiges et somnolence, spécialement au début du traitement,
- augmentation des enzymes du foie dans le sang,
- des crampes musculaires, spécialement au début du traitement,
- de la rétention urinaire et une distension de la vessie dues à l'augmentation de la production d'urine peuvent se produire chez les patients présentant des obstructions urinaires telles qu'un agrandissement de la prostate,
- sensation de faiblesse, spécialement au début du traitement.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'rare' (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensations fausses au niveau des membres,
- sécheresse de la bouche.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'très rare' (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- troubles de la vision,
- bourdonnements des oreilles et perte de l'ouïe.

Une dose initiale trop élevée peut provoquer une production d'urine trop importante. Ceci a pour conséquence :

- une diminution de la tension artérielle,
- des troubles de la circulation sanguine et des sels minéraux (électrolytes).

Les personnes âgées sont spécialement sensibles à ces réactions.

Un traitement intensif peut également entraîner une perte anormale de calcium. Ceci se manifeste sous forme de sensations anormales :

- autour de la bouche,
- aux mains,
- aux pieds.

En cas de telles manifestations, consultez votre médecin.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site Internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER TORREM ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Torrem :

- La substance active est le torasémide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. (Voir rubrique 2 'Torrem contient du lactose').

### Aspect de Torrem et contenu de l'emballage extérieur :

Torrem 2,5 mg comprimés : comprimé cylindrique, blanc à blanc cassé, gravé « T 2.5 ». Boîtes de 28, 50 et 56 comprimés en plaquettes Alu/PVC.

Torrem 10 mg comprimés : comprimé cylindrique, sécable, blanc à blanc cassé, gravé « T 10.0 ». Boîtes de 20 et 50 comprimés en plaquettes Alu/PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Viartis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

### *Fabricants :*

Madaus GmbH - Lütticher Strasse 5 - 53842 Troisdorf - Allemagne

### Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE:

Torrem 2,5 mg comprimés: BE156317

Torrem 10 mg comprimés: BE137977

LU:

Torrem 2,5 mg comprimés: 2003087486

Torrem 10 mg comprimés: 2003087487

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**