

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Torrem 2,5 mg tabletten

Torrem 10 mg tabletten

Torsemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Torrem en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TORREM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De werkzame stof van Torrem is torsemide. Het is een geneesmiddel dat de productie van urine verhoogt (waterafdrijvend middel).

Torrem is bestemd voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en zwelling door vochtophoping (oedeem) Dit ophouden van water kan het gevolg zijn van een onvoldoende werking van:

- het hart,
- de nieren,
- de lever.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor antidiabetische geneesmiddelen van het type “sulfonylurea”
- U bent allergisch voor sulfamiden (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van infecties van het type ‘sulfamiden’ ;
- U heeft last van lage bloeddruk;
- Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- U heeft ernstige nierstoornissen.
- bij patiënten in coma als gevolg van een leverziekte, tot de aandoening verbetert of verdwijnt.
- in geval van vermindering van het bloedvolume.
- U heeft problemen met urineren (b.v. veroorzaakt door een prostaatvergroting);
- U heeft last van jicht of hartritmestoornissen.

Bijsluiter

- Als u gelijktijdig een behandeling krijgt met antibiotica (aminoglycosiden of cefalosprinen);
- in geval van vermindering van de natrium- of kaliumconcentratie in het bloed (het gaat hier om stoffen die bepaald worden tijdens een bloedonderzoek).
- bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Verwittig uw arts:

- als u moeilijkheden ondervindt bij het urineren,
- als u voeding inneemt die rijk is aan kalium.

Vraag raad aan uw arts voor een passend dieet.

Verwittig hem in geval van diarree.

Vertel hem ook als u gelijktijdig een geneesmiddel inneemt:

- om de passage door de darmen te versnellen (een laxeermiddel),
- voor het hart (een digitalispreparaat),
- dat de kaliumconcentratie in het bloed doet dalen.

Waarschuw uw arts in geval van:

- een vermindering van de rode bloedcellen in uw bloed (vooraf bestaande anemie),
- leverstoornissen,
- huidallergie,
- wanneer infecties optreden tijdens de behandeling.

Volg de aanwijzingen van uw arts in geval van jicht of diabetes.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Torrem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling is het niet noodzakelijk om gelijktijdig een ander geneesmiddel in te nemen dat de productie van urine bevordert (diureticum).

Houd rekening met de volgende mogelijkheden:

- toename van de bijwerkingen van geneesmiddelen op basis van digitalis (geneesmiddel voor het hart),
- verhoogd risico op hartritmestoornissen met geneesmiddelen die het elektrocardiogram (grafische weergave van het hartritme) wijzigen,
- verhoging van de werking van andere geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk,
 - versterkte afname van de kaliumconcentratie in het bloed door het samen toedienen met geneesmiddelen die op zich al deze concentratie doen dalen (dit is het geval bij corticosteroiden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) en laxeermiddelen (geneesmiddelen voor de behandeling van constipatie),
- vermindering van de werking van Torrem door ontstekingsremmende geneesmiddelen (bv. indomethacine of salicylzuur) en geneesmiddelen tegen jicht (probenecid), (mogelijkheid van ernstige nierstoornissen),
- versterking van het effect van geneesmiddelen die de stolling remmen (coumarinederivaten),
- vermindering van de werking van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij diabetes (een ziekte die gekenmerkt wordt door een abnormale toename van de bloedsuikerspiegel),
- vermindering van de werking van Torrem door colestyramine en colestipol (geneesmiddelen voor het verminderen van het cholesterolgehalte),
- verhoging van de bijwerkingen ter hoogte van de nieren en het binnenoor:
 - aminoglycosiden (klasse van antibiotica),
 - cefalosporinen (klasse van antibiotica),
 - cisplatinum (geneesmiddel tegen kanker).
- Toename van de lithiumconcentratie, waardoor de bijwerkingen van lithium kunnen verhogen

Bijsluiter

- verhoging of afname van de werking van neuromusculaire blokkers (geneesmiddelen gebruikt in de anesthesie),
- verhoging of afname van de werking van theofylline (geneesmiddel gebruikt bij astma).
- Vermindering van de werking van noradrenaline of adrenaline.

Waarop moet u letten met eten en drinken en?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van torasemide tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Het wordt dus aangeraden om Torrem niet in te nemen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zelfs bij gebruik van de aanbevolen dosering, kan de inname van Torrem het reactievermogen beïnvloeden en interfereren met het vermogen om te rijden en machines te bedienen; hiermee moet u, voornamelijk in geval van gelijktijdige alcoholconsumptie, rekening houden.

Torrem bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Bij hoge bloeddruk:

De gebruikelijke dosering is 1 tablet à 2,5 mg per dag, bij voorkeur 's morgens bij het ontbijt met een beetje water.

Bij oedemen:

De behandeling begint meestal met een dosis van 10 mg per dag, bij voorkeur 's morgens innemen bij het ontbijt met een beetje water. Indien het effect onvoldoende is kan de arts, indien noodzakelijk, deze dosis verhogen of overgaan tot een andere behandeling.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Torrem heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, de spoedvallendienst of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts bij overvloedige urinevorming. Hij treft dan de nodige maatregelen om het vochtverlies en stoffen die via de urine uitgescheiden worden te compenseren. Hij zal de bloeddruk en het hart controleren. Ga zitten of liggen indien u duizelig wordt.

Het advies van uw dokter is vooral vereist wanneer:

- Torrem gelijktijdig ingenomen wordt met geneesmiddelen uit de digitalisgroep,
- bij hartaandoeningen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Bijsluiter

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Identificatie van bijwerkingen die levensbedreigend kunnen zijn

Hoe kunt u de bijwerkingen die levensbedreigend kunnen zijn herkennen?

Klinische tekenen en symptomen van bovengenoemde bijwerkingen zijn:

1. *Ernstige huidreacties*: Plotse ernstige malaise, hoge koorts en mogelijks rhinitis. De vorming van pijnlijke blaren in de mond, de keel en de genitaliën alsook oogontsteking (conjunctivitis), worden ook waargenomen.
2. *Een myocardinfarct en angina pectoris*: De eerste tekenen van een hartaanval kan ernstige acute pijn zijn in de borstkas die kan uitstralen naar de schouders, armen onderkaak en het bovenste deel van de buik, en die meer dan 20 minuten aanhoudt. Zweeten, misselijkheid en eventueel braken kunnen ook voorkomen.
3. *Vorming van bloedklonters (trombose)*: de eerste tekenen van trombose kunnen pijnlijke spanning in de ledematen, hevige zwelling, cyanose en een overmatig warmtegevoel in het getroffen ledemaat.
4. *Vermindering van de arteriële bloedtoevoer naar de hersenen*: De eerste tekenen van een beroerte kunnen verlies van evenwicht, gevoelloosheid, verlamming van het gezicht of de ledematen, moeite met slikken (dysfagie), aandoeningen van het bewustzijn, ernstige hoofdpijn of wazig zicht zijn.
5. *Embolie*: Tekenen van embolie kunnen pijn ter hoogte van de arm of het been die samengaat met bleekheid, gevoeligheidsstoornissen van de zintuigen en/of verlamming omvatten. Deze symptomen kunnen geassocieerd zijn met ernstige circulatiestoornissen (gevaar voor circulatoire shock).
6. *Ontsteking van de alveesklier*: De eerste tekenen van pancreatitis kan ernstige pijn zijn, ter hoogte van het middel die uitstraalt naar de rug. Dit kan geassocieerd worden met misselijkheid, braken en koorts.

Wat moet u in dit geval doen?

Als een bijwerking zich plotseling voordoet of ernstig wordt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat sommige bijwerkingen levensbedreigend kunnen zijn. De arts zal bepalen welke maatregelen er moeten genomen worden en of de behandeling kan voortgezet worden.

Andere bijwerkingen

Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, diarree, verstopping of maagpijn, vooral in het begin van de behandeling.

Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Te weinig zuur milieu in het lichaam, een vermindering van de kaliumconcentratie in het bloed. Dit wordt bevorderd door een kaliumarm dieet, gebruik van laxemiddelen, diarree, braken of door chronische leverziekten. Houd rekening met een daling van de hoeveelheid zouten in het bloed, in het bijzonder bij een duidelijke vermindering van de zoutinname. Een verstoring van het evenwicht van de verschillende zouten in het bloed kan zich uiten in krampen in de kuiten, gevoel van zwakte, duizeligheid en hoofdpijn die vooral bij het begin van de behandeling optreden. Deze bijwerkingen, waaraan vooral oudere patiënten gevoelig zijn, zijn afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk door de dosis aan te passen.
- Hoofdpijn, duizeligheid en slaperigheid, vooral in het begin van de behandeling.
- Verhoging van leverenzymen in het bloed
- Spierkrampen, vooral in het begin van de behandeling
- Urineretentie en uitzetting van de blaas door de verhoogde urineproductie kunnen optreden bij patiënten met urinewegvernauwing zoals bij prostaatvergroting.
- Gevoel van zwakte, met name in het begin van de behandeling

Bijsluiter

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Valse gewaarwordingen ter hoogte van de ledematen
- Droge mond

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

- Gezichtsstoornissen
- Oorsuizen en gehoorverlies

Een te hoge startdosis kan een overmatige urineproductie veroorzaken. Het gevolg hiervan kan zijn:

- een daling van de bloeddruk,
- een verstoring van de bloedcirculatie en de elektrolytenbalans.

Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig aan deze wijzigingen.

Een behandeling die te intensief is, kan ook leiden tot een abnormaal verlies aan calcium. Dit uit zich in abnormale gevoelsgebaarwordingen:

- rond de mond,
- ter hoogte van de handen,
- ter hoogte van de voeten.

In geval dergelijke klachten voorkomen, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1060 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is torasemide.

Bijsluiter

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat (Zie ook rubriek 2 'Torrem bevat lactose').

Hoe ziet Torrem er uit en wat zit er in een verpakking?

Torrem 2,5 mg tabletten: ronde, witte tot gebroken witte tabletten, met gegraveerde tekst «T 2.5». Doosjes met 28, 50 en 56 tabletten in blisterverpakking Alu/PVC.

Torrem 10 mg comprimés: ronde, deelbare, witte tot gebroken witte tabletten met gegraveerde tekst «T 10.0». Doosjes met 20 en 50 tabletten in blisterverpakking Alu/PVC.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten :

Vergunninghouder:

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Madaus GmbH - Lütticher Straße 5 - 53842 Troisdorf - Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Torrem 2,5 mg tabletten: BE156317

Torrem 10 mg tabletten: BE137977

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.