

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torem® 10

10 mg Tabletten

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

1. Was ist Torem 10 und wofür wird es angewendet?

Torem 10 ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifendiuretika.

Torem 10 wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (kardiale Ödeme) und/oder
- Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen (Ergüsse), die aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche) entstehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torem 10 beachten?

Torem 10 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Torasemid, Stoffe mit ähnlicher chemischer Struktur wie Torasemid (Sulfonylharnstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) haben
- schwere Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit (hepatisches Koma oder Präkoma) haben
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- eine verminderte Blutmenge (Hypovolämie) haben
- einen Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie) haben
- erhebliche Störungen beim Wasserlassen (z.B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata) haben
- stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torem 10 einnehmen.

Sie sollten Torem 10 unter folgenden Umständen nicht einnehmen:

- Gicht
- schwere Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei krankhaft verlangsamtem Herzschlag (höhergradige Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen des Herzens, z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- krankhafte Veränderungen des Säure-/Basenhaushalts im Körper
- gleichzeitige Behandlung mit Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird)
- gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine) zur Behandlung von Infektionen
- krankhafte Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes (z. B. Mangel an gerinnungsfördernden Blutplättchen oder Mangel an roten Blutkörperchen bei Patienten ohne Nierenfunktionsstörungen)
- Nierenfunktionsstörungen, die durch den Kontakt mit nierenschädigenden Stoffen bedingt sind

Wenn Sie bereits zuckerkrank sind oder bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich.

Wenn Sie dieses Arzneimittel dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut im Hinblick auf die Blutzellen und die Werte bestimmter Substanzen regelmäßig überprüfen,

insbesondere wenn Sie ein älterer Patient sind oder andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Torem 10 nicht einnehmen, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Torem 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torem 10 als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Torem 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Torem 10 sollte mit folgenden Arzneimitteln nicht eingenommen werden (Verstärkung folgender Nebenwirkungen insbesondere bei hoch dosierter Behandlung)

- Schädigung des Gehörs und der Nieren bei Anwendung sogenannter Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) zur Behandlung von Infektionen
- Schädigung des Gehörs und der Nieren bei Anwendung von Arzneimitteln, die Cisplatin enthalten (ein Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Schädigung der Nieren bei Anwendung sogenannter Cephalosporine (Wirkstoffe aus der Gruppe der Antibiotika) zur Behandlung von Infektionen
- Verstärkung der herz- und nierenschädigenden Wirkung von Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Die gleichzeitige Einnahme von Torem 10 und Lithium kann die Lithium-Konzentrationen im Blut erhöhen.

Torem 10 kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen

- Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torem 10 einnehmen, kann eine zu starke Blutdrucksenkung erfolgen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie

einen ACE-Hemmer einnehmen oder eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Torem 10 kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Substanzen, die chemisch mit Curare verwandt sind: Verstärkung der muskelerschlaffenden Wirkung
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit): Torem 10 kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern.
- Schmerz- und Rheumamittel: Bei hoch dosierter Behandlung mit Schmerz- und Rheumamitteln aus der Gruppe der Salicylate kann deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufstörungen bis hin zum Schock (z. B. Adrenalin und Noradrenalin): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Torem 10 verringert werden.

Die Wirkung von Torem 10 wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 10 abschwächen.

- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 10 abschwächen.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die Aufnahme von Torem 10 aus dem Magen-Darm-Trakt verringern. Dadurch kann es zu einer Verminderung der Wirksamkeit von Torem 10 kommen.

Weitere Wechselwirkungen bei Anwendung von Torem 10 mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torem 10 verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig eingenommenen Digitalispräparaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche) führen.
- Verstärkung eines Kaliummangels bei gleichzeitiger Anwendung von Abführmitteln
- Verstärkung eines Kaliummangels bei gleichzeitiger Anwendung von Nebennierenrinden-Hormonen (sogenannte Mineralo- und Glukokorticoide, z. B. Cortison)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses Arzneimittel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Torem 10 während der Schwangerschaft darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden. Es ist nicht bekannt, welche Wirkungen Torem 10 auf das ungeborene Kind hat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torem 10 in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher dürfen Sie Torem 10 während der Stillzeit **nicht** einnehmen. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Torem verzichtet werden soll/die Behandlung mit Torem zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torem 10 kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torem 10 kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen.

Dies gilt vor allem bei

- Behandlungsbeginn
- einer Dosiserhöhung
- einem Präparatewechsel
- Beginn einer zusätzlichen Behandlung mit einem anderen Arzneimittel

Alkohol kann diese Wirkung verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Torem 10 keinen Alkohol trinken.

Torem 10 enthält Lactose

Torem 10 enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Torem 10 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Torem 10 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. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Torem 10 sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit täglich ½ Tablette Torem 10 (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen.

Diese Dosis wird normalerweise während der gesamten Behandlung beibehalten.

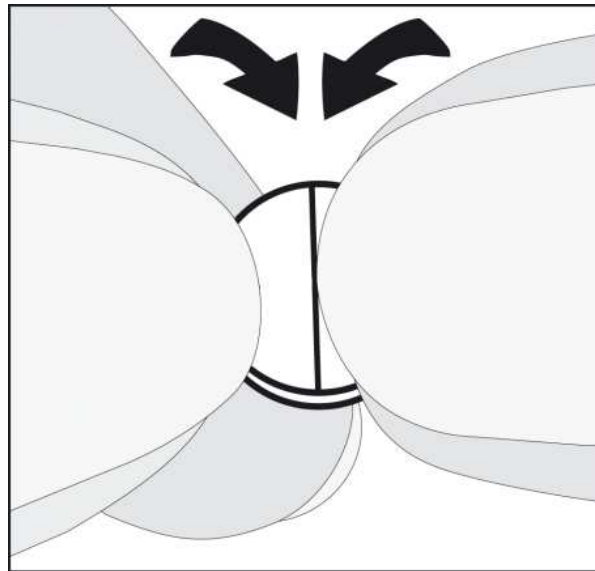
Hierfür steht auch eine Dosierungsform mit 5 mg Torasemid (Torem Cor) zur Verfügung.

Falls Torem 10 bei Ihnen nicht ausreichend wirken sollte, kann Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis auf 1 Tablette Torem 10 (entsprechend 10 mg Torasemid) erhöhen. Ihr Arzt wird hierbei den Schweregrad Ihrer Erkrankung berücksichtigen. Wenn notwendig, ist eine Dosissteigerung auf bis zu täglich 2 Tabletten (entsprechend 20 mg Torasemid) möglich.

Hinweis zur Tablettenteilung

Die Tabletten sind durch den einseitigen Bruchspalt leicht in zwei Teile zu brechen. Dadurch ist eine auf Ihren persönlichen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich.

Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.



Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen. Die Menge von Torasemid in Ihrem Blut könnte erhöht sein. Bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit dürfen Sie Torem 10 nicht anwenden (siehe Abschnitt 2.).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten morgens unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torem 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torem 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Torem 10 kann es zu folgenden Beschwerden kommen:

- übersteigerte, möglicherweise gefährlich erhöhte Ausscheidung von Salz und Wasser
- Bewusstseinsstörungen
- Verwirrtheit
- Blutdruckabfall
- Kreislaufkollaps

– Magen-Darm-Beschwerden

Benachrichtigen Sie in diesem Fall **sofort** einen Arzt. Dieser wird alle erforderlichen Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Torem 10 vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Auch wenn Sie die Einnahme von Torem 10 vergessen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Dies kann sich u. a. durch folgende Beschwerden äußern:

- Gewichtszunahme
- verstärkte Wasseransammlung in den Geweben (Ödeme).

Sie sollten die Einnahme so bald wie möglich nachholen. Verzichten Sie jedoch auf das Nachholen der vergessenen Einnahme, wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon bald erreicht ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Torem 10 abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung kann Ihre Beschwerden ebenfalls verschlechtern. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torem 10 ohne

Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt. Er wird den Schweregrad beurteilen und über gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sehr stark ausgeprägt ist, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Dies ist wichtig, da bestimmte Nebenwirkungen 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 (z. B. schwere Hautreaktion) darf Torem 10 **nicht** nochmals eingenommen werden. Informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen der Regulation des Säure-/Basenhaushalts im Körper (sogenannte metabolische Alkalose)
- Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- erhöhte Mengen von Harnsäure, Zucker (Glucose) und Blutfetten (Triglyceride, Cholesterin) im Blut
- Kaliummangel (Hypokaliämie) bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall, übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln, chronischer Leberfunktionsstörung
- In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushalts kommen, z. B. zu Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).
- Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere zu Behandlungsbeginn, z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Erhöhung der Konzentration eines bestimmten Leberenzym (Gamma-GT) im Blut
- insbesondere zu Behandlungsbeginn: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin (ein Muskeleiweiß) im Blut

- Bei bereits bestehenden Schwierigkeiten beim Wasserlassen (z. B. bei Vergrößerung der Prostata) kann es zu einer Harnverhaltung kommen. In diesem Fall ist das Wasserlassen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr möglich.
- Mundtrockenheit
- Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen (Erythrozyten und Leukozyten) und Verminderung der Anzahl der gerinnungsfördernden Blutplättchen (Thrombozyten)
- allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- schwere Hautreaktionen
- Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (thromboembolische Komplikationen)
- Verwirrheitszustände
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Durchblutungsstörungen des Herzmuskels und des Gehirns mit den möglichen Folgen: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), akuter Herzinfarkt, plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

- Sehstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Torem 10 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 bzw. der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Torem 10 enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid.

1 Tablette enthält 10 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Torem 10 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Bruchkerbe.

Torem 10 ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.