

Torem® 10

10 mg, Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Torasemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Torem 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 angewendet zur Behandlung und Vorbeugung des Wiederauftretens von

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder
- Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen (Ergüsse),

die aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens (Herzmuskelschwäche) entstehen.

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

Torem 10 darf NICHT eingenommen werden

Unter den folgenden Umständen dürfen Sie Torem 10 nicht einnehmen:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Torasemid
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Stoffe mit ähnlicher chemischer Struktur wie Torasemid (Sulfonylharnstoffe)
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Torem 10
- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- schwere Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit (Coma hepaticum oder Praecoma hepaticum)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- verminderte Blutmenge (Hypovolämie)
- Natrium- oder Kaliummangel (Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- erhebliche Störungen beim Wasserlassen (z. B. aufgrund einer krankhaften Vergrößerung der Prostata)
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Torem 10 ist erforderlich

Es liegen für folgende Situationen bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Torem 10 vor. Sie sollten deshalb Torem 10 unter folgenden Umständen nicht einnehmen:

- Gicht
- schwere Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei krankhaft verlangsamttem Herzschlag
- 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

• Kinder unter 12 Jahren

Kinder unter 12 Jahren sollten Torem 10 nicht einnehmen, da es bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern unter 12 Jahren gibt.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Torem 10 zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Torem 10 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

• 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 hochdosierter 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 Mittel 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.

• Torem 10 kann insbesondere bei hochdosierter Behandlung (s. Abschnitt 3) zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen

- 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

• 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)
- 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 Lithiumkonzentrationen im Blut erhöhen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Torem 10 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden. Es ist nicht bekannt, welche Wirkungen Torem 10 auf das ungeborene Kind hat.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind. Wenn Sie sich unsicher sind, ob Sie schwanger sind, lassen Sie gegebenenfalls einen Schwangerschaftstest durchführen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torem 10 in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie Torem 10 während der Stillzeit nicht einnehmen. Müssen Sie während der Stillzeit dennoch mit Torem 10 behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Torem 10

• Milchzucker (Lactose)

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

3. Wie ist Torem 10 einzunehmen?

Nehmen Sie Torem 10 immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Dosierung

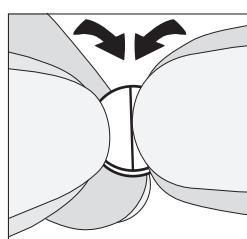
Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die Therapie mit täglich ½ Tablette Torem 10 (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen.

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.

• **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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Torem 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- **Sehr selten:** Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen (Erythrozyten und Leukozyten) und Verminderung der Anzahl der gerinnungsfördernden Blutplättchen (Thrombozyten)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- **Häufig:** Magen-Darm-Beschwerden, insbesondere zu Behandlungsbeginn, z. B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- **Sehr selten:** Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

- **Gelegentlich:** Erhöhung der Konzentration des Kreatinin (ein Muskelweiß) 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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- **Häufig:** Störungen der Regulation des Säure-/Basenhaushalts im Körper (sogenannte metabolische Alkalose); Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn); erhöhte Konzentration von Harnsäure, Traubenzucker (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 Wasserhaushaltes kommen, z. B. zu Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie), Kalium- und/oder Natriummangel (Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie).

Gefäßerkrankungen

- **Sehr selten:** 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)

Allgemeine Erkrankungen

- **Häufig, insbesondere zu Behandlungsbeginn:** Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche
- **Gelegentlich:** Mundtrockenheit, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)
- **Sehr selten:** Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust

Erkrankungen des Immunsystems

- **Sehr selten:** Allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Hautausschlag (Exanthem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), schwere Hautreaktionen

Leber- und Gallenerkrankungen

- **Häufig:** Erhöhung der Konzentration eines bestimmten Leberenzym (Gamma-GT) im Blut

Sollten Sie die oben genannten 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Torem 10 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Torem 10 enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid (in der stabilen Modifikation I).

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

Weiß, 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 März 2012.