

Torem® 200

200 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 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torem 200 beachten?
3. Wie ist Torem 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torem 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torem 200 und wofür wird es angewendet?

Torem 200 ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifendiuretika.

Die Behandlung mit Torem 200 ist nur für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion geeignet. Wie weit Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen feststellen.

Torem 200 bewirkt eine ausreichende Ausscheidung von (Rest-)Urin bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion. Es ist auch wirksam, wenn bei Ihnen eine regelmäßige Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird. Allerdings sollte in diesen Fällen noch eine (Rest-)Urin-Ausscheidung von mehr als 200 ml pro 24 Stunden vorhanden sein.

Torem 200 wird bei Erwachsenen angewendet bei

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen
- zu hohem Blutdruck

Hinweis

Torem 200 ist nur bei stark eingeschränkter Nierenfunktion anzuwenden. Für die Einnahme bei normaler Nierenfunktion ist es nicht geeignet!

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torem 200 beachten?

Torem 200 darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch sind gegen
 - den Wirkstoff Torasemid
 - Stoffe mit ähnlicher chemischer Struktur wie Torasemid (Sulfonylharnstoffe)
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) haben
- schwere Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit (Coma hepaticum oder Praecoma hepaticum) 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
- eine normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl) haben. In diesem Fall besteht die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte diesbezüglich untersuchen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Torem 200 einnehmen.

Es liegen für folgende Situationen bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Torem 200 vor. Sie sollten deshalb Torem 200 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
- mäßig bis stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl)

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Torem 200 nicht einnehmen, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torem 200 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Torem 200 zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Torem 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

• Torem 200 kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen

- Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torem 200 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 200 kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Substanzen, die chemisch mit Curare verwandt sind: Verstärkung der muskelerschlaffenden Wirkung
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit): Torem 200 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 200 verringert werden.

• Die Wirkung von Torem 200 wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harnreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 200 abschwächen.
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harnreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 200 abschwächen.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die Aufnahme von Torem 200 aus dem Magen-Darm-Trakt verringern. Dadurch kann es zu einer Verminderung der Wirksamkeit von Torem 200 kommen.

• Torem 200 kann insbesondere bei hoch dosierter 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 200 mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torem 200 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 200 und Lithium kann die Lithium-Konzentrationen im Blut erhöhen.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Torem 200 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden. Es ist nicht bekannt, welche Wirkungen Torem 200 auf das ungeborene Kind hat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torem 200 in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie Torem 200 während der Stillzeit nicht einnehmen. Müssen Sie während der Stillzeit dennoch mit Torem 200 behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torem 200 kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torem 200 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 200 keinen Alkohol trinken.

Torem 200 enthält Lactose

Torem 200 enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Torem 200 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 200 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 200 sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung

Die Dosierung sollte darauf abgestimmt werden, wie stark Ihre Nierentätigkeit eingeschränkt ist.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die Therapie mit täglich ¼ Tablette Torem 200 (entsprechend 50 mg Torasemid) begonnen.

Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette Torem 200 (entsprechend 100 mg Torasemid) möglich.

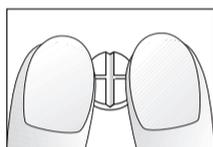
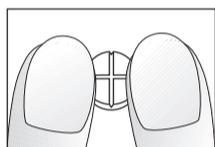
Die maximale Dosis liegt bei täglich 1 Tablette Torem 200 (entsprechend 200 mg Torasemid).

Während der Behandlung mit Torem 200 müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden.

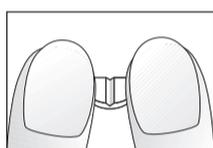
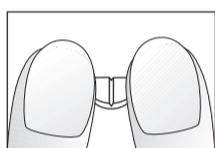
• Hinweise zur Tablettenteilung:

Die Tabletten sind durch das beidseitige Bruchkreuz leicht in 2 bzw. 4 Teile zu brechen. Dadurch ist eine auf Ihren persönlichen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich.

- Zur Teilung legen Sie die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte).
- Drücken Sie die Tablette links und rechts eines Bruchspalts mit den Zeigefingern beider Hände gegen diese Unterlage, so dass die Tablette entzwei bricht (Abbildungen 1 und 2).
- Durch nachfolgendes Entzweibrechen der so gewonnenen Hälften auf dieselbe Art erhalten Sie Vierteltabletten (Abbildungen 3 und 4).



Abbildungen 1 und 2: Leichtes Halbieren der Tablette mit Kreuzbruchkerbe.



Abbildungen 3 und 4: Einfaches Vierteln der Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

• 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 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torem 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen von Torem 200 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 200 vergessen haben

Wenn Sie eine zu geringe Dosis eingenommen haben, führt dies zu einer Abschwächung der Wirkung. Auch wenn Sie die Einnahme von Torem 200 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 200 abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung kann Ihre Beschwerden ebenfalls verschlechtern. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Torem 200 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.

• Häufig (bis zu 1 von 10 Personen kann betroffen sein):

- 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 Wasserhaushaltes 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

• Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen kann betroffen sein):

– Erhöhung der Konzentrationen von Harnstoff und 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.

– Mundtrockenheit

– Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

• Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen kann betroffen sein):

– 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)

– Verwirrtheitszustände

– 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

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 200 **nicht** nochmals eingenommen werden.

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 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 25 °C lagern

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 200 enthält

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

1 Tablette enthält 200 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Torem 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, schwach gewölbte Tabletten mit Facettenrand und beidseitigem Bruchkreuz.

Torem 200 ist in Packungen mit 30 (N1) 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 September 2013.