

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Torem® 2,5/5/10/200, Tabletten

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Torem und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Torem mit dem Wirkstoff Torasemid ist ein harntreibendes Arzneimittel, das Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) infolge Erkrankungen des Herzens, der Leber und/oder der Nieren aus den Geweben ausschwemmt.

Torem senkt auch den hohen Blutdruck.

Die Anwendung von Torem 200 ist ausschliesslich für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion angezeigt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Nahrung sollte ausreichend Kalium enthalten (mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Blumenkohl, Spinat, getrocknete Früchte).

Wann darf Torem nicht eingenommen werden?

Torem darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Torasemid bzw. strukturverwandten Stoffen (Sulfonylharnstoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Torem;
- Kindern unter 12 Jahren (fehlende klinische Erfahrung);
- tiefem Blutdruck;
- Nierenversagen mit stark verminderter Harnproduktion;
- Schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörung (Leberkoma)
- Schwangerschaft, Stillzeit;
- Blutvolumenmangel;
- Mangel an Natrium oder Kalium im Blut;
- erheblichen Störungen der Blasenentleerung (z.B. aufgrund einer Vergrösserung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)).
- *Torem 200*: bei normaler oder nur mässig eingeschränkter Nierenfunktion, da die Gefahr eines übermässigen Wasser- und Salzverlustes besteht.

Wann ist bei der Einnahme von Torem Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel sowie in Kombination mit Alkohol.

Da bisher keine ausreichenden Therapieerfahrungen bestehen, sollten Torem Tabletten nicht angewendet werden bei:

- höhergradigen Erregungsbildungs- und Leitungsstörungen des Herzens;



- krankhaften Veränderungen des Säure-/ Basenhaushaltes;
- gleichzeitiger Therapie mit Lithium (das bei bestimmten Depressionen eingesetzt wird) oder bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine);
- Nierenfunktionsstörungen bedingt durch nierenschädigende Substanzen;
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z.B. Verminderung der Anzahl von Blutplättchen im Blut oder Blutarmut bei Patienten ohne Nierenschwäche);

Vorsicht ist erforderlich bei:

Patienten mit Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Herzrhythmusstörung (Arrhythmie). Die Verabreichung von hoch wirksamen harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) durch Veränderungen der Salzwerte (Kalium, Natrium, Calcium und Magnesium) kann ein potenziell lebensbedrohliches Risiko bedeuten.

Torem kann zu Mangel an Kalium führen, was grosse Auswirkungen auf Herz-, Skelett- und Darm-Muskelzellen hat. Insbesondere spezielle Herzrhythmusstörungen sind ein grosser Risikofaktor.

Laborkontrollen

Während der Behandlung mit Torem wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine regelmässige Kontrolle des Salzhaushaltes im Blut, insbesondere der Kalium-, Natrium-, Kreatinin-, Harnsäure-, Glucose- und Blutfettwerte sowie des Blutbildes (rote und weisse Blutkörperchen, Blutplättchen) durchführen.

Natriumserumkonzentration

Natriummangel muss vor oder während der Behandlung mit Torem korrigiert werden.

Kaliumserumkonzentration

Der Kaliumspiegel kann bei gleichzeitig kaliumarmer Ernährung, Erbrechen, Durchfall, nach übermässigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung erniedrigt sein. Der Kaliumspiegel muss daher bei Patienten, während der Behandlung mit Torasemid genau beobachtet werden. Ein bestehender tiefer Kaliumspiegel oder ein sich während der Torasemidbehandlung entwickelnder tiefer Kaliumspiegel muss vom Arzt oder der Ärztin überwacht und korrigiert werden, allenfalls durch die gleichzeitige Verschreibung eines kalium-sparenden Arzneimittels oder eines harntreibenden Arzneimittels.

Es soll darauf geachtet werden, dass die Nahrung genügend Kalium enthält.

Patienten mit Gicht

Sorgfältige Überwachung bei Patienten mit Gicht und Neigung zu erhöhten Harnsäurewerten im Blut; Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gichtanfälle bei Patienten, welche harntreibende Mittel (Diuretika) wie Torem anwenden.

Patienten mit Diabetes mellitus (auch verborgener (latenter))

Der Kohlenhydratstoffwechsel soll sorgfältig kontrolliert werden, da ein Anstieg des Blutzuckerspiegels in Einzelfällen nicht auszuschliessen ist.

Patienten mit erhöhten Blutfettwerten

Die Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglyzeridwerte) sollen insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden erhöhten Blutfettwerten regelmässig kontrolliert werden.

Patienten mit Blutvolumenmangel (Hypovolämie)

Blutvolumenmangel (Hypovolämie) muss vor oder während der Behandlung mit Torem korrigiert werden. Ob eine Therapie mit Torasemid trotz Blutvolumenmangel durchgeführt werden kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden.

Patienten mit Störungen der Blasenentleerung (Urinretention)



Störungen der Blasenentleerung müssen vor oder während der Behandlung mit Torem korrigiert werden.

Patienten mit gewissen Nierenkrankheiten (nephrotisches Syndrom)

Bei Patient mit gewissen Nierenerkrankungen (nephrotisches Syndrom) sollte die Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung Vorrang haben.

Patienten mit tiefem Blutdruck (Hypotonie)

Hoch wirksame harntreibende Arzneimittel (Schleifendiuretika) verschlechtern einen bestehenden tiefen Blutdruck. Im Falle einer harntreibenden Behandlung bei Patienten mit Wasseransammlungen (Ödemen) mit tiefem Blutdruck, muss der tiefe Blutdruck vor oder während der Behandlung mit Torem korrigiert werden.

Hilfsstoffe

Torem 200 Tabletten enthalten Povidon. In Einzelfällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

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

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Torem kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Torem als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dies ist äusserst wichtig, da die gleichzeitige Verwendung mehrerer Arzneimittel die Wirkung eines Arzneimittels verstärken oder abschwächen kann.

- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer oder AT2 Antagonisten) können verstärkt werden. Das Risiko einer ACE-Hemmer-induzierten Nierenschwäche kann erhöht sein.;
- Die Nebenwirkungen von Digitalispräparaten (Arzneimittel bei Herzschwäche) können aufgrund eines möglichen Magnesium- oder Kaliummangels verstärkt werden;
- Die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika) kann vermindert werden;
- Medikamente zur Erniedrigung der Harnsäurewerte im Blut (Probenecid) und entzündungshemmende Arzneimittel zur Schmerz- und Rheumatherapie (NSAID, z.B. Indomethacin, Acetylsalicylsäure) können die Wirkung von Torem vermindern. Das Risiko eines NSAID-induzierten akuten Nierenversagens kann erhöht sein;
- Die unerwünschten Wirkungen von hochdosierter Salicylattherapie können verstärkt werden. Zudem ist das Risiko von wiederkehrenden Gichtanfällen bei Patienten, welche Salicylate einnehmen, erhöht.
- Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann die gehör- und nierenschädigende Wirkung von gewissen Antibiotika (Aminoglykoside, Cephalosporine) sowie von Platinderivaten zur Krebsbehandlung erhöht werden;
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma sowie muskelerschlaffende Substanzen (Curare- artige Arzneimittel). Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung von Theophyllin resp. muskelerschlaffenden Substanzen ist möglich. Es ist empfohlen den Theophyllin-Spiegel zu überwachen.

•



Abführmittel, Mineralo- (wie z.B. Aldosteron) und Glucocorticoide (wie z.B. Kortison) können einen durch Torem bedingten Kaliumverlust verstärken;

- Die Wirkung von Lithium (zur Behandlung von depressiven Krankheiten) kann verstärkt werden;
- Die Wirkung von gefässverengende Arzneimittel (Katecholamine z.B. Adrenalin, Noradrenalin) kann vermindert werden;
- Colestyramin zur Senkung von Blutfetten kann die Aufnahme von Torem vermindern.

Darf Torem während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Torem darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, oder bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen möchten.

Wie verwenden Sie Torem?

Torem muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens eingenommen werden; die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Blutdrucksenkung

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird die Behandlung des Bluthochdrucks mit 1 Tablette Torem 2,5 einmal täglich begonnen.

Bei unzureichender Wirkung kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis auf 2 Tabletten Torem 2,5 bzw. 1 Tablette Torem 5 (entsprechend 5 mg Torasemid) einmal täglich morgens erhöhen.

Ödeme aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens

Soweit nicht anders verordnet, wird die Therapie mit täglich 1 Tablette Torem 5 (entsprechend 5 mg Torasemid) begonnen. Diese Dosis stellt normalerweise auch die Erhaltungsdosis dar.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes die Dosis bis auf 4 Tabletten Torem 5 resp. 2 Tabletten Torem 10 einmal täglich (entsprechend 20 mg Torasemid) morgens gesteigert werden.

Ödeme aufgrund von Leberzirrhose

Soweit nicht anders verordnet, werden täglich 2 Tabletten Torem 5 resp. 1 Tablette Torem 10 (entsprechend 10 mg Torasemid) morgens eingenommen. Bei unzureichender Wirksamkeit kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes die Tagesdosis bis auf 40 mg Torasemid erhöhen.

Ödeme aufgrund bestimmter Nierenerkrankungen

Soweit nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit täglich 2 Tabletten Torem 10 (entsprechend 20 mg Torasemid) morgens begonnen. Bei unzureichender Wirksamkeit kann in Abhängigkeit vom Schweregrad des Krankheitsbildes die Tagesdosis bis auf 100 mg Torasemid gesteigert werden.

Nur Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Creatinin Clearance <30 ml/min) sollten mit täglichen Dosen von >100 mg Torasemid behandelt werden.

Die Maximaldosis pro Tag beträgt einmal 2 Tabletten Torem 200 (entspricht 400 mg Torasemid) morgens als Einmaldosis.

Die Anwendung und Sicherheit von Torem bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden (siehe auch «*Wann darf Torem nicht eingenommen werden?*»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Torem haben?



Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Torem auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Salz- und Wasserhaushaltes des Körpers kommen. Es kann zu einem tiefen Kaliumspiegel führen, besonders durch eine Ernährung, welche arm an Kalium ist, oder bedingt durch Erbrechen, Durchfall, übermässigem Gebrauch von Arzneimitteln zur Förderung des Stuhlgangs oder chronischer Leberschwäche. Ebenfalls kann eine verstärkte bereits vorliegende Erhöhung von Bikarbonatwerten im Blut erfolgen (Verstärkung einer metabolischen Alkalose).
- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Zu Behandlungsbeginn können Müdigkeit, Schwächegefühl und Muskelkrämpfe auftreten.
- Insbesondere zu Behandlungsbeginn, können Magen-Darm-Störungen (z.B. Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung) auftreten.
- Es wurden häufig Anstiege von Leberwerten (Gamma – GT) beobachtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Bei Patienten mit Harnabflussbehinderung (z.B. aufgrund einer Vergrösserung der Prostata) kann die vermehrte Harnproduktion zu Harnverhaltung und Überdehnung der Blase führen.
- Es kann zu erhöhten Werten von Harnstoff- und Kreatininspiegeln kommen.
- Es sind gelegentlich Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Blutfettwerte festzustellen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Es wurden Blutarmut, Verminderung der Anzahl an Blutplättchen und Verminderung der Anzahl an weissen Blutkörperchen im Blut festgestellt
- Missempfindungen in Armen und Beinen, Verwirrtheitszustände, Minderdurchblutung des Gehirns.
- Insbesondere bei grossen Flüssigkeits- und Salzverlusten infolge einer stark vermehrten Harnausscheidung können tiefer Blutdruck und Minderdurchblutung des Herzens auftreten mit möglichen Folgen wie Herzrhythmusstörungen, Brustenge, akuter Herzinfarkt oder ein reversibler Bewusstseinsverlust infolge einer Durchblutungsstörung des Gehirns.
- Es können teilweise oder vollständige Gefässverschlüsse vorkommen.
- Mundtrockenheit.
- In *seltenen* Fällen treten bezogen auf die Haut allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder erhöhte Lichtempfindlichkeit auf.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Ohrensausen (Tinnitus), Hörverlust, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Einzelfälle (Häufigkeit aus den vorliegenden Daten nicht abschätzbar)

- Es können Sehstörungen auftreten.
- Es liegen Fälle von schwerwiegenden allergischen Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie schwerwiegende allergische Hautreaktion als Nebenwirkung des Medikamentes, welche als Blasenbildung und Ablösung der Oberhaut zu erkennen ist, (toxisch epidermale Nekrolyse) vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C und für Kinder unzugänglich lagern.

Weitere Hinweise

Torem 5/10 Tabletten sind durch den einseitigen Bruchspalt leicht in zwei Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Torem 200 Tabletten sind durch den beidseitigen Bruchspalt leicht in zwei bzw. vier Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts des Bruchspalts gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie leicht die gewünschte Teilung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Torem enthalten?

Wirkstoffe

Torem 2,5 Tabletten

Weisse Tabletten, enthält 2,5 mg Torasemid als Wirkstoff.

Torem 5 Tabletten

Weisse Tabletten mit Bruchrille, enthält 5 mg Torasemid als Wirkstoff.

Torem 10 Tabletten

Weisse Tabletten mit Bruchrille, enthält 10 mg Torasemid als Wirkstoff.

Torem 200 Tabletten

Weisse Tabletten mit Kreuzbruchrille, enthält 200 mg Torasemid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Torem 2,5/ 5/ 10 Tabletten

Lactosemonohydrat, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Torem 200 Tabletten

Lactosemonohydrat, Crospovidon, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

48578 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Torem? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Torem 2,5 Tabletten

Torem 5 Tabletten

Torem 10 Tabletten

Torem 200 Tabletten

Jeweils Packungen zu 20 und 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn



Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

