

# FACHINFORMATION

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Torem® 200  
200 mg Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Torem 200 enthält 200 mg Torasemid.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Tablette Torem 200 enthält 97 mg Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer, runde, schwach gewölbte Tablette mit Facettenrand und beidseitigem Bruchkreuz

Die Tablette kann in gleiche Dosen (Hälften bzw. Viertel) geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendung von Torem 200 ist ausschließlich bei erwachsenen Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt:

Zur Aufrechterhaltung einer Rest-Diurese bei schwerer Niereninsuffizienz – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Rest-Diurese vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) –, wenn Ödeme, Ergüsse und/oder Bluthochdruck bestehen.

### Hinweis

Torem 200 nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden (siehe Abschnitt 4.3)!

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Während der Behandlung mit Torem 200 ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung des Patienten erforderlich.

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Therapie sollte mit ¼ Tablette Torem 200 (entsprechend 50 mg Torasemid) täglich begonnen werden. Bei ungenügender Harnausscheidung ist eine Dosissteigerung auf täglich ½ Tablette Torem 200 (entsprechend 100 mg Torasemid) bis maximal 1 Tablette Torem 200 (entsprechend 200 mg Torasemid) möglich.

#### **Hinweis zur Teilung der Tabletten**

Die Tabletten sind durch die Kreuzbruchrille leicht in Hälften bzw. Viertel zu brechen. Zur Teilung wird die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage (z. B. einen Tisch oder eine Arbeitsplatte) gelegt.

Die Tablette wird links und rechts eines Bruchspalts mit den Zeigefingern beider Hände gegen diese Unterlage gedrückt, so dass die Tablette in Hälften bricht. Durch nachfolgendes Entzweibrechen der so gewonnenen Hälften auf dieselbe Art erhält man die entsprechenden Viertel.

#### **Besondere Patientengruppen**

##### Ältere Patienten

Für ältere Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen. Ausreichende vergleichende Untersuchungen zwischen älteren und jüngeren Patienten liegen jedoch nicht vor.

##### Patienten mit Leberinsuffizienz

Torasemid ist bei Patienten mit hepatischem Koma oder Präkoma kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Plasmakonzentrationen von Torasemid erhöht sein können (siehe Abschnitt 5.2).

##### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torem 200 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Torasemid sollte daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit morgens eingenommen werden. Die Bioverfügbarkeit von Torasemid ist unabhängig von der Nahrungsaufnahme.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonylharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nierenversagen mit Anurie
- hepatisches Koma oder Präkoma
- Hypotonie
- Hypovolämie
- Hyponatriämie, Hypokaliämie
- erhebliche Miktionsstörungen (z. B. aufgrund von Prostatahypertrophie)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- normaler oder nur mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als

3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes besteht

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Torasemid sollte nicht angewendet werden bei:

- Gicht
- kardialen Arrhythmien (z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushalts
- gleichzeitiger Lithium-, Aminoglykosid- oder Cephalosporin-Therapie
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Niereninsuffizienz)
- Niereninsuffizienz aufgrund nephrotoxischer Substanzen
- Kindern unter 18 Jahren
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl

Da es zu einem Anstieg der Blutglucose kommen kann, wird eine sorgfältige Kontrolle des Kohlenhydratstoffwechsels bei Patienten mit latentem bzw. manifestem Diabetes mellitus empfohlen.

Besonders zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten ist auf Anzeichen von Elektrolytverlust und Hämokonzentration zu achten.

Bei längerer Therapie mit Torasemid ist eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushalts, insbesondere des Serum-Kaliums, durchzuführen. Ebenfalls sind Blutzuckerwerte, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin und Lipide im Blut sowie das Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torem 200 als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### **Sonstige Bestandteile**

Torem 200 enthält Lactose. Daher sollten Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### **Nicht empfehlenswerte Kombinationen**

Torasemid kann, insbesondere bei hoch dosierter Therapie, zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen: Oto- und nephrotoxische Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) und

zytostatisch wirksamen Platinderivaten sowie nephrotoxische Wirkungen von Cephalosporinen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Torasemid und Lithium kann es zu einem Anstieg der Lithium-Serumkonzentration und somit zu verstärkten Wirkungen und Nebenwirkungen des Lithiums kommen.

### **Kombinationen, bei denen besondere Vorsicht geboten ist**

Torasemid verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Therapie mit Torasemid gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Torasemid verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Torasemid kann die Wirkung von Antidiabetika vermindern.

Probenecid und nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylat-Therapie kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid verstärkt werden.

Torasemid kann die Wirkungen von Theophyllin sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

Laxanzien sowie Mineralo- und Glukokortikoide können einen durch Torasemid bedingten Kaliumverlust verstärken.

Torasemid kann die gefäßverengende Wirkung von Katecholaminen (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) vermindern.

Eine gleichzeitige Colestyramin-Therapie kann die Resorption von peroral eingenommenem Torasemid und somit dessen Wirkung vermindern.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Torasemid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Torasemid war im Tierexperiment plazentagängig. Die Anwendung von Torasemid während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Torasemid während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verabreicht werden. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Diuretika sind für die routinemäßige Therapie von Hypertonie und Ödemen in der Schwangerschaft nicht geeignet, da sie die Perfusion der Plazenta und damit das intrauterine Wachstum beeinträchtigen können. Falls Torasemid bei Herz- oder Niereninsuffizienz der Schwangeren verabreicht werden muss, sind Elektrolyte und Hämatokrit sowie das Wachstum des Föten genau zu überwachen.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Torasemid/Metabolite in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen

werden. Daher ist Torem während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). 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.

#### **Fertilität**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Torasemid auf die menschliche Fertilität durchgeführt. In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Torasemid kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Unter der Therapie mit Torem 200 können die nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <i>Sehr häufig:</i>   | ≥ 1/10   |
| <i>Häufig:</i>        | ≥ 1/100 bis < 1/10   |
| <i>Gelegentlich:</i>  | ≥ 1/1.000 bis < 1/100  |
| <i>Selten:</i>        | ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000   |
| <i>Sehr selten:</i>   | < 1/10.000   |
| <i>Nicht bekannt:</i> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Sehr selten:* Hämokonzentration, Thrombozytopenie, Erythropenie und/oder Leukopenie (siehe Abschnitt 4.4)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten:* Allergische Reaktionen

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Häufig:* Verstärkung einer metabolischen Alkalose, Hyperglykämie, Hypokaliämie (bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung)

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen, insbesondere z. B. zu Hypovolämie, Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Kopfschmerz, Schwindel (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

*Gelegentlich:* Parästhesien

*Sehr selten:* Synkopen, zerebrale Ischämie, Verwirrheitszustand

### **Augenerkrankungen**

*Sehr selten:* Sehstörungen

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

*Sehr selten:* Tinnitus, Hörverlust

### **Herzerkrankungen**

*Sehr selten:* myokardiale Ischämie, Arrhythmien, Angina pectoris, akuter Myokardinfarkt

### **Gefäßkrankungen**

*Sehr selten:* thromboembolische Komplikationen, Hypotonie sowie kardiale und zentrale Zirkulationsstörungen

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Gastrointestinale Störungen, z. B. Inappetenz, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

*Gelegentlich:* Xerostomie

*Sehr selten:* Pankreatitis

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Häufig:* Gamma-Glutamyltransferase erhöht

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Sehr selten:* Allergische Hautreaktionen (z. B. Pruritus, Exantheme), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

*Häufig:* Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Gelegentlich:* Bei Patienten mit Miktionsstörungen kann eine vermehrte Harnproduktion zu Harnverhaltung und Blasendilatation führen.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig:* Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

### **Untersuchungen**

*Häufig:* Harnsäure sowie Lipide (Triglyceride, Cholesterin) im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4)

*Gelegentlich:* Blutharnstoff und Kreatinin im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4)

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome der Intoxikation

Ein typisches Vergiftungsbild ist unbekannt. Bei Überdosierung kann es zu einer starken Diurese mit der Gefahr von Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten, eventuell zu Somnolenz, Verwirrtheitssyndrom, symptomatischer Hypotension, Kreislaufkollaps und gastrointestinalen Symptomen kommen.

### Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Symptome der Intoxikation schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels und gleichzeitige Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution (Kontrolle!).

Torasemid ist nicht dialysierbar und somit beschleunigt eine Hämodialyse nicht seine Elimination.

#### Therapie bei Hypovolämie

Volumensubstitution

#### Therapie bei Hypokaliämie

Kaliumsubstitution

#### Therapie bei Kreislaufkollaps

Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

### Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose)

- venösen Zugang schaffen
- neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff
- falls nötig, sind weitere, ggf. auch intensivmedizinische Maßnahmen (u. a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmitteln, Glukokortikoiden) einzuleiten

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, High-Ceiling-Diuretika; ATC-Code: C03CA04

#### Wirkmechanismus

Torasemid wirkt saluretisch aufgrund einer Hemmung der renalen Natrium- und Chloridrückresorption im aufsteigenden Schenkel der Henle'schen Schleife.

## Pharmakodynamische Wirkungen

Beim Menschen setzt die diuretische Wirkung nach intravenöser und oraler Gabe schnell ein mit einem Wirkungsmaximum innerhalb der ersten Stunde bzw. nach 2 bis 3 Stunden und hält bis zu 12 Stunden an. Bei gesunden Probanden wurde im Dosisbereich 5 – 100 mg eine zum Logarithmus der Dosis proportionale Diuresesteigerung („High-ceiling-Aktivität“) beobachtet. Eine Diuresesteigerung kann auch dann erfolgen, wenn andere harntreibende Arzneimittel (z. B. distal wirkende Thiazide) nicht mehr ausreichend wirken, z. B. bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Patienten mit schwerer bis terminaler chronischer Niereninsuffizienz bewirkt Torasemid eine Ödemausschwemmung und die Senkung eines erhöhten arteriellen Blutdrucks.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption und Verteilung

Torasemid wird nach oraler Gabe schnell und nahezu vollständig resorbiert, der maximale Serumspiegel nach 1 bis 2 Stunden erreicht.

Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 80 – 90 %, ein First-Pass-Effekt liegt unter der Annahme einer vollständigen Resorption bei maximal 10 – 20 %.

Aus den Daten zweier Studien geht übereinstimmend hervor, dass nach Nahrungsaufnahme die (zeitabhängige) Absorptionsrate von Torasemid zwar vermindert (niedrigere  $C_{max}$ - sowie erhöhte  $t_{max}$ -Werte), die Gesamtresorption von Torasemid durch die Nahrungsaufnahme jedoch nicht beeinträchtigt wird.

Torasemid ist zu mehr als 99 % an Plasmaproteine gebunden, die Metaboliten M1, M3 und M5 zu 86 %, 95 % und 97 %. Das scheinbare Verteilungsvolumen ( $V_z$ ) liegt bei 16 l.

### Biotransformation

Torasemid wird beim Menschen zu den drei Metaboliten M1, M3 und M5 metabolisiert. Für das Auftreten weiterer Metaboliten gibt es keine Hinweise. Die Metabolite M1 und M5 entstehen durch stufenweise Oxidation der Methylgruppe am Phenylring bis zur Carbonsäure, Metabolit M3 durch Ringhydroxylierung.

Die im Tierversuch gefundenen Metaboliten M2 und M4 konnten beim Menschen nicht nachgewiesen werden.

### Elimination

Die terminale Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) von Torasemid und seinen Metaboliten beträgt bei Gesunden 3 bis 4 Stunden. Die totale Clearance von Torasemid liegt bei 40 ml/min, die renale Clearance bei ca. 10 ml/min.

Ca. 80 % der verabreichten Dosis werden beim gesunden Probanden als Torasemid und Metaboliten im Urin wieder gefunden mit folgender mittlerer prozentualer Verteilung: Torasemid ca. 24 %, Metabolit M1 ca. 12 %, Metabolit M3 ca. 3 %, Metabolit M5 ca. 41 %. Der Hauptmetabolit M5 ist diuretisch unwirksam, den wirksamen Metaboliten M1 und M3 sind zusammen ca. 10 % der pharmakodynamischen Wirkung zuzuschreiben.

Bei Niereninsuffizienz sind die totale Clearance und die Eliminationshalbwertszeit von Torasemid unverändert, die Halbwertszeit von M3 bzw. M5 verlängert. Das pharmakodynamische Verhalten bleibt jedoch unverändert, die Wirkdauer wird vom

Schweregrad der Niereninsuffizienz nicht beeinflusst. Torasemid und seine Metaboliten werden nicht nennenswert mittels Hämodialyse oder Hämofiltration eliminiert.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung bzw. Herzinsuffizienz sind die Eliminationshalbwertszeiten von Torasemid und Metabolit M5 geringfügig verlängert, die im Urin ausgeschiedenen Substanzmengen entsprechen weitgehend denen bei Gesunden.

Eine Kumulation von Torasemid und Torasemid-Metaboliten ist daher nicht zu erwarten.

### **Linearität**

Torasemid und seine Metaboliten sind durch eine dosislineare Kinetik gekennzeichnet, d. h. maximale Serumkonzentration und Flächen unter den Serumspiegelkurven nehmen proportional zur Dosis zu.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei reproduktionstoxikologischen Studien ergaben sich keine teratogenen Wirkungen an Ratten, jedoch wurde bei trächtigen Kaninchen und Ratten unter hohen Dosierungen eine fetale und maternale Toxizität beobachtet. Bei Ratten konnte die Plazentagängigkeit von Torasemid gezeigt werden. Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Povidon K 25  
Crospovidon  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung aus transparenter PVC-Folie, versiegelt mit Aluminiumfolie

Originalpackung mit 30 Tabletten (N1)  
Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)  
Klinikpackung mit 200 (10 × 20) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Deutschland  
Tel.: (030) 6707 - 0 (Zentrale)  
Fax: (030) 6707 - 2120  
www.berlin-chemie.de

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

25206.03.00  
70718.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

### **Torem 200 (Zul.-Nr. 25206.03.00)**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
19.12.1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
28.01.2005

### **Torem 200 (Zul.-Nr. 70718.00.00)**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
13.03.2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
18.09.2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 2022

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig