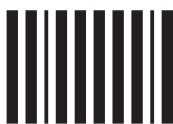


Torem[®] 20 Injektionslösung

20 mg/4 ml

Wirkstoff: Torasemid-Natrium



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 20 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Torem 20 Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Torem 20 Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torem 20 Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torem 20 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Torem 20 Injektionslösung ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifendiuretika.

Torem 20 Injektionslösung wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder
- Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen (Ergüsse), die aufgrund von Funktionsstörungen des Herzens bestehen, wenn eine intravenöse Therapie notwendig ist (z. B. Lungenödem aufgrund akuter Herzmuskelschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Torem 20 Injektionslösung beachten?

Torem 20 Injektionslösung darf NICHT angewendet 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Torem 20 Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Es liegen für folgende Situationen bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Torem 20 Injektionslösung vor. Torem 20 Injektionslösung sollte deshalb unter folgenden Umständen nicht angewendet werden:

- 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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte Torem 20 Injektionslösung nicht angewendet werden, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torem 20 Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Torem 20 Injektionslösung zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Torem 20 Injektionslösung 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 20 Injektionslösung kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen**
 - Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torem 20 Injektionslösung einnehmen, kann eine zu starke Blutdrucksenkung erfolgen.

- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Torem 20 Injektionslösung kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Substanzen, die chemisch mit Curare verwandt sind: Verstärkung der muskelschlaffenden Wirkung
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit): Torem 20 Injektionslösung 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 20 Injektionslösung verringert werden.

• Die Wirkung von Torem 20 Injektionslösung wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 20 Injektionslösung abschwächen.
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 20 Injektionslösung abschwächen.

• Torem 20 Injektionslösung 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 20 Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torem 20 Injektionslösung verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig angewandten 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 Anwendung von Torem 20 Injektionslösung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihnen Torem 20 Injektionslösung nur gegeben werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Dabei darf nur die niedrigste Dosis eingesetzt werden. Es ist nicht bekannt, welche Wirkungen Torem 20 Injektionslösung auf das ungeborene Kind hat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torem 20 Injektionslösung in die Muttermilch übergeht. Daher darf Torem 20 Injektionslösung während der Stillzeit nicht angewendet werden. Müssen Sie während der Stillzeit dennoch mit Torem 20 Injektionslösung behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Torem 20 Injektionslösung kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torem 20 Injektionslösung 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 20 Injektionslösung keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Torem 20 Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird die intravenöse Therapie mit einer Einzeldosis von 2 ml Torem 20 Injektionslösung pro Tag begonnen (entsprechend 10 mg Torasemid). Bei Entnahme von 2 ml Injektionslösung ist die restliche Lösung zu verwerfen. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis auf 4 ml Torem 20 Injektionslösung als Einzeldosis gesteigert werden (entsprechend 20 mg Torasemid). Bei weiterhin unzureichender Wirkung kann ein befristeter Therapieversuch (maximal 3 Tage) mit bis zu 8 ml Torem 20 Injektionslösung pro Tag (entsprechend 40 mg Torasemid pro Tag) erfolgen.

Bei akutem Lungenödem sollten anfänglich 4 ml Torem 20 Injektionslösung intravenös als Einzelgabe gegeben werden (entsprechend 20 mg Torasemid). In Abhängigkeit vom Therapieerfolg kann diese Dosis jeweils nach einer halben Stunde wiederholt werden, maximal sollten nicht mehr als 20 ml Torem 20 Injektionslösung (entsprechend 100 mg Torasemid) innerhalb von 24 Stunden gegeben werden.

• 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 der Anwendung

Torem 20 Injektionslösung wird intravenös verabreicht, die intravenöse Injektion soll langsam durchgeführt werden.

Nur klare Lösungen injizieren!
Nicht intraarteriell anwenden!

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Torem 20 Injektionslösung **sofort** nach Anbruch verwendet werden. Wenn Torem 20 Injektionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Torem 20 Injektionslösung darf **nicht** zusammen mit anderen Medikamenten als Mischspritze bzw. -infusion verwendet werden.

• Handhabung

Hinweis: Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen Anfeilen nicht erforderlich.



Farbpunkt nach oben

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspiß nach unten abbrechen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Torem 20 Injektionslösung bestimmt der behandelnde Arzt. Die intravenöse Therapie mit Torem 20 Injektionslösung sollte nicht länger als eine Woche durchgeführt werden.

Zur Anschlussbehandlung empfiehlt sich die frühzeitige Umstellung von der Injektionstherapie auf die Therapie mit Tabletten. Während der Behandlung mit Torem 20 Injektionslösung müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torem 20 Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge Torem 20 Injektionslösung angewendet wurde

Bei Anwendung zu großer Mengen von Torem 20 Injektionslösung 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 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 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

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

- 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 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
- Akute, möglicherweise lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravenöser Gabe können nicht ausgeschlossen werden.
- 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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie so bald wie möglich den 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** den 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 20 Injektionslösung **nicht** nochmals angewendet werden.

Maßnahmen bei Überempfindlichkeitsreaktionen

Akute, evtl. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) können auftreten und erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen wie Schocklagerung (Kopf-Oberkörper-Tieflage), Freihaltung der Atemwege, Gabe von Sauerstoff und ggf. Beatmung, Legen eines venösen Zugangs sowie die intravenöse Gabe von Epinephrin (Adrenalin), Glukokortikoiden und ggf. Ersatz von Blutvolumen.

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 20 Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nur klare Lösungen injizieren.

Injektionslösung sofort nach Anbruch verwenden. Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 20 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid-Natrium.

1 Ampulle mit 4 ml Infusionslösung enthält 21,262 mg Torasemid-Natrium entsprechend 20 mg Torasemid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Trometamol, Macrogol 400, Wasser für Injektionszwecke.

Der pH-Wert der Torem 20 Injektionslösung beträgt 8,5 bis 9,5.

Wie Torem 20 Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen mit klarer, farblos Lösung

Torem 20 Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Deutschland

Hersteller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Florenz, Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.