

Torem® 10 Injektionslösung

10 mg/2 ml

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Torasemid-Natrium



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- 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 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was muss vor Anwendung von Torem 10 Injektionslösung beachtet werden?
3. Wie ist Torem 10 Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torem 10 Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Torem 10 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Torem 10 Injektionslösung ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifendiuretika.

Torem 10 Injektionslösung wird 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 müssen Sie vor der Anwendung von Torem 10 Injektionslösung beachten?

Torem 10 Injektionslösung darf NICHT angewendet werden

Unter den folgenden Umständen darf Torem 10 Injektionslösung nicht angewendet werden:

- 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 Injektionslösung
- 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 Anwendung von Torem 10 Injektionslösung ist erforderlich

Es liegen für folgende Situationen bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Torem 10 Injektionslösung vor. Torem 10 Injektionslösung sollte deshalb unter folgenden Umständen nicht angewendet werden:

- Gicht
- schwere Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei krankhaft verlangsamttem Herzschlag (höhergradige Erregungsbildungs- und -leitungstörungen 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 nieren-schädigenden Stoffen bedingt sind

• Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren sollte Torem 10 Injektionslösung nicht angewendet werden, da bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern unter 12 Jahren vorliegen.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

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

Bei Anwendung von Torem 10 Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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 Injektionslösung kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen

- Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torem 10 Injektionslösung einnehmen, kann eine zu starke Blutdrucksenkung erfolgen.
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Torem 10 Injektionslösung 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 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 10 Injektionslösung verringert werden.

• Die Wirkung von Torem 10 Injektionslösung wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 10 Injektionslösung abschwächen.
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 10 Injektionslösung abschwächen.

• Torem 10 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 10 Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torem 10 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 Minerale- 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 10 Injektionslösung und Lithium kann die Lithiumkonzentrationen im Blut erhöhen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihnen Torem 10 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 10 Injektionslösung auf das ungeborene Kind hat.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie 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 Injektionslösung in die Muttermilch übergeht. Daher darf Torem 10 Injektionslösung während der Stillzeit nicht angewendet werden. Müssen Sie während der Stillzeit dennoch mit Torem 10 Injektionslösung behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Torem 10 Injektionslösung kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torem 10 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 10 Injektionslösung keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Torem 10 Injektionslösung anzuwenden?

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 10 Injektionslösung pro Tag begonnen (entsprechend 10 mg Torasemid). Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis auf 4 ml Torem 10 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 10 Injektionslösung pro Tag (entsprechend 40 mg Torasemid pro Tag) erfolgen.

Bei akutem Lungenödem sollten anfänglich 4 ml Torem 10 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 10 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 10 Injektionslösung wird intravenös verabreicht, die intravenöse Injektion soll langsam durchgeführt werden.

Nur klare Lösungen injizieren!

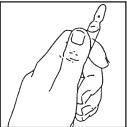
Nicht intraarteriell anwenden!

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Torem 10 Injektionslösung sofort nach Anbruch verwendet werden. Wenn Torem 10 Injektionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Torem 10 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 Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Torem 10 Injektionslösung bestimmt der behandelnde Arzt. Die intravenöse Therapie mit Torem 10 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 10 Injektionslösung müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torem 10 Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge Torem 10 Injektionslösung angewendet wurde

Bei Anwendung zu großer Mengen von Torem 10 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgenden Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- *Häufig:* Störungen der Regulation des Säure-/Basenhaushalts im Körper (sogenannte metabolische Alkalose); Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn); erhöhte Mengen 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 Wasserhaushalts 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
Akute, möglicherweise lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen nach intravenöser Gabe können nicht ausgeschlossen werden.

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 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 10 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.

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 Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und den Ampullen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

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 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid-Natrium.
1 Ampulle mit 2 ml Infusionslösung enthält 10,631 mg Torasemid-Natrium entsprechend 10 mg Torasemid.

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

Der pH-Wert der Torem 10 Injektionslösung beträgt 8,5 bis 9,5.

Wie Torem 10 Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen mit klarer, farbloser Lösung
Torem 10 Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.