

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Torem® 10 Injektionslösung

10 mg/2 ml

Wirkstoff: Torasemid

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 10 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Torem 10 Injektionslösung beachten?**
 - 3. Wie ist Torem 10 Injektionslösung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Torem 10 Injektionslösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und 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 bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von

- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (kardiale 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 10 Injektionslösung beachten?

Torem 10 Injektionslösung darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Torasemid, Stoffe mit ähnlicher chemischer Struktur wie Torasemid (Sulfonylharnstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie) haben
- schwere Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit (hepatisches Koma oder Präkoma) 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 10 Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Torem 10 Injektionslösung sollte 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

Wenn Sie bereits zuckerkrank sind oder bei bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifestem oder latentem Diabetes mellitus), sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich.

Wenn Sie dieses Arzneimittel dauerhaft einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut im Hinblick auf die Blutzellen und die Werte bestimmter Substanzen regelmäßig überprüfen, insbesondere wenn Sie ein älterer Patient sind oder andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte Torem 10 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 des Arzneimittels Torem 10 Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torem 10 Injektionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Torem 10 Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Torem 10 Injektionslösung sollte mit folgenden Arzneimitteln nicht angewendet werden (Verstärkung folgender Nebenwirkungen insbesondere bei hoch dosierter Behandlung)

- 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
- 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 Lithium-Konzentrationen im Blut erhöhen.

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.

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 Mineralo- und Glukokorticoide, z. B. Cortison)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, dieses

Arzneimittel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Torem 10 Injektionslösung während der Schwangerschaft darf nur erfolgen, 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.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Torem 10 Injektionslösung in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher darf Torem 10 Injektionslösung während der Stillzeit **nicht** angewendet werden. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Torem 10 Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Torem 10 Injektionslösung anzuwenden?

Torem 10 Injektionslösung muss immer genau nach der Anweisung des Arztes angewendet werden.

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. Bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit dürfen Sie Torem 10 Injektionslösung nicht anwenden (siehe Abschnitt 2.).

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.

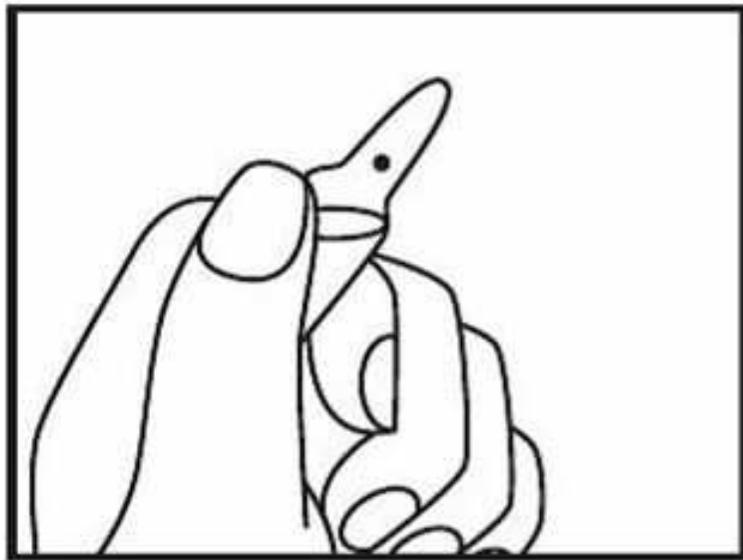
Nicht intraarteriell anwenden.

Eine Ampulle ist zur Einmalgabe bestimmt, Reste sind zu verwerfen (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Torem 10 Injektionslösung aufzubewahren?“).

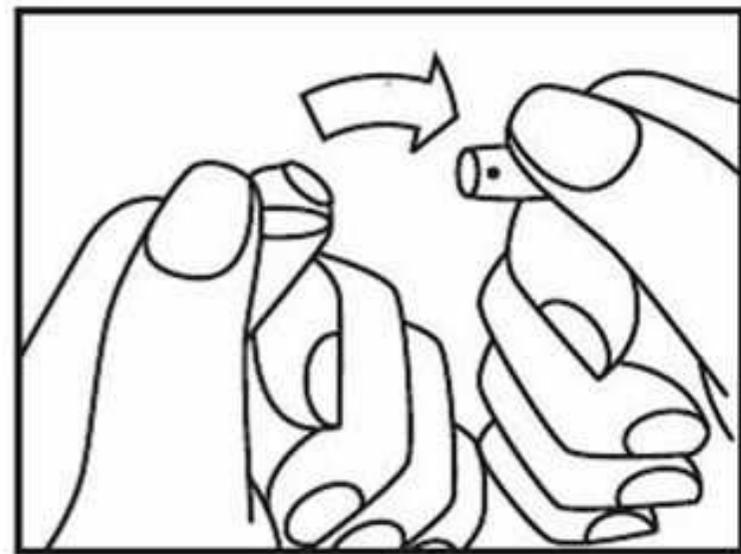
Torem 10 Injektionslösung darf **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln als Mischspritze bzw. -infusion verwendet werden.

Hinweis zur 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.

Während der Behandlung mit Torem 10 Injektionslösung müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Zur Anschlussbehandlung empfiehlt sich die frühzeitige Umstellung von der Injektionstherapie auf die Therapie mit Tabletten.

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 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.

Sollten Sie eine der folgenden 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. Informieren Sie **sofort** einen Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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

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 10 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“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen ist Torem 10 Injektionslösung aus mikrobiologischer Sicht unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach dem Öffnen in der Verantwortung des Anwenders.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie mögliche Zeichen eines Verfalls der Lösung (z. B. Schwebstoffe) oder eine Beschädigung der Ampulle bemerken.

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 10 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid (als Torasemid-Natrium).

1 Ampulle mit 2 ml Infusionslösung enthält 10 mg Torasemid (als Torasemid-Natrium).

1 ml enthält 5 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

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 Mai 2023.