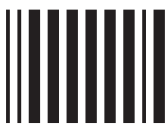


Torem® 200 Infusionslösung

200 mg/20 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 200 Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was muss vor Anwendung von Torem 200 Infusionslösung beachtet werden?
3. Wie ist Torem 200 Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torem 200 Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Torem 200 Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Torem 200 Infusionslösung ist ein Arzneimittel, das die Urinausscheidung fördert. Außerdem senkt es den Blutdruck. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Schleifen-diuretika.

Die Behandlung mit Torem 200 Infusionslösung ist zeitlich begrenzt (maximal 1 Woche) ausschließlich für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) geeignet. Wie weit Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, kann Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen feststellen.

Torem 200 Infusionslösung bewirkt eine ausreichende Ausscheidung von (Rest-)Urin bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion. Es ist auch wirksam, wenn bei Ihnen eine regelmäßige Blutwäsche (Dialyse) durchgeführt wird. Allerdings sollte in diesen Fällen noch eine (Rest-)Urinausscheidung von mehr als 200 ml pro 24 Stunden vorhanden sein.

- Torem 200 Infusionslösung wird angewendet bei
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
 - Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen
 - zu hohem Blutdruck

Hinweis

Torem 200 Infusionslösung nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden!

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Torem 200 Infusionslösung beachten?

Torem 200 Infusionslösung darf NICHT angewendet werden

Unter den folgenden Umständen darf Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung
- 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
- normale oder nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl). In diesem Fall besteht die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte diesbezüglich untersuchen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Torem 200 Infusionslösung ist erforderlich

Es liegen für folgende Situationen bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung von Torem 200 Infusionslösung vor. Torem 200 Infusionslösung 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
- mäßig bis stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl)

• Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren sollte Torem 200 Infusionslösung nicht angewendet werden, da es bisher keine Behandlungserfahrungen mit Kindern unter 12 Jahren gibt.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Torem 200 Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Auswirkungen beim Fehlgebrauch von Torem 200 Infusionslösung zu Dopingzwecken können nicht abgesehen werden, Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Torem 200

Infusionslösung 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 200 Infusionslösung kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen

- Blutdrucksenkende Mittel, insbesondere ACE-Hemmer: Wenn Sie ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar nach einer Behandlung mit Torem 200 Infusionslösung einnehmen, kann eine zu starke Blutdrucksenkung erfolgen.
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Torem 200 Infusionslösung kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Substanzen, die chemisch mit Curare verwandt sind: Verstärkung der muskelerschlaffenden Wirkung
- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit): Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung verringert werden.

• Die Wirkung von Torem 200 Infusionslösung wird durch die folgenden Arzneimittel beeinflusst

- Probenecid (Arzneimittel zur Gichtbehandlung): Probenecid kann die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 200 Infusionslösung abschwächen.
 - Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure): Diese Arzneimittel können die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Torem 200 Infusionslösung abschwächen.
- #### • Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln

- Ein durch Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung und Lithium kann die Lithium-Konzentrationen im Blut erhöhen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Ihnen Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung in die Muttermilch übergeht. Daher darf

Torem 200 Infusionslösung während der Stillzeit nicht angewendet werden. Müssen Sie während der Stillzeit dennoch mit Torem 200 Infusionslösung behandelt werden, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Torem 200 Infusionslösung kann Ihr Reaktionsvermögen verändern. Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Torem 200 Infusionslösung 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 5 ml Torem 200 Infusionslösung pro Tag begonnen (entsprechend 50 mg Torasemid). Bei ungenügender Harnausscheidung kann die Dosis auf 10 bis 20 ml Torem 200 Infusionslösung pro Tag erhöht werden (entsprechend 100 – 200 mg Torasemid pro Tag).

• 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 200 Infusionslösung ist – im Allgemeinen über einen Perfusor – langsam intravenös zu verabreichen. Die Infusionsgeschwindigkeit darf 0,4 ml Torem 200 Infusionslösung pro Minute (entsprechend 4 mg Torasemid) nicht überschreiten. Aus mikrobiologischer Sicht sollte Torem 200 Infusionslösung sofort nach Anbruch verwendet werden. Wenn Torem 200 Infusionslösung nicht **sofort** verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Torem 200 Infusionslösung **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Nur klare Lösungen infundieren!

Keine intraarterielle Applikation!

Die nicht verwendete restliche Infusionslösung ist zu verwerfen.

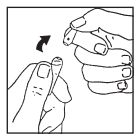
• Handhabung

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 unten

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Torem 200 Infusionslösung bestimmt der behandelnde Arzt. Die intravenöse Therapie mit Torem 200 Infusionslösung sollte nicht länger als eine Woche durchgeführt werden.

Während der Behandlung mit Torem 200 Infusionslösung müssen Sie sorgfältig ärztlich überwacht werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Torem 200 Infusionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge Torem 200 Infusionslösung angewendet wurde

Bei Anwendung zu großer Mengen von Torem 200 Infusionslösung 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 200 Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende 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 200 Infusionslösung **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 200 Infusionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °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 200 Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Torasemid-Natrium.

1 Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 212,62 mg Torasemid-Natrium entsprechend 200 mg Torasemid.

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

Der pH-Wert der Torem 200 Infusionslösung beträgt 8,7 bis 9,7.

Wie Torem 200 Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen mit klarer, farbloser Lösung
Torem 200 Infusionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 20 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.