

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. Bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Einschränkung der Wahrnehmungsfähigkeit dürfen Sie Torem 20 Injektionslösung nicht anwenden (siehe Abschnitt 2.).

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.

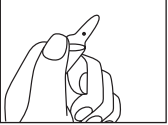
Nicht intraarteriell anwenden.

Eine Ampulle ist zur Einmalgabe bestimmt, Reste sind zu verwerfen (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Torem 20 Injektionslösung aufzubewahren?“).

Torem 20 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.

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 20 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

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.

Während der Behandlung mit Torem 20 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 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.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen ist Torem 20 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 20 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Torasemid (als Torasemid-Natrium). 1 Ampulle mit 4 ml Infusionslösung enthält 20 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 20 Injektionslösung beträgt 8,5 bis 9,5.

Wie Torem 20 Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen mit klarer, farbloser Lösung

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

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke 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 Februar 2019.