Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten
Torasemide Sandoz 10 mg tabletten
Torasemide Sandoz 20 mg tabletten

torasemide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Torasemide Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Torasemide Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:
- **hoge bloeddruk**
- **zwelling veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem)**

Torasemide Sandoz 10 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:
- **zwelling veroorzaakt door te veel vocht in het lichaam (oedeem)**.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:
- **zwelling veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem)**

Torasemide is een diureticum, een geneesmiddel dat de urineproductie verhoogt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Torasemide Sandoz niet in als u
- **allergisch** bent **voor**:
  - **torasemide** of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - vergelijkbare geneesmiddelen, 'sulfonylurea' genoemd, die men gebruikt voor behandeling van hoge bloedsuikerspiegels, die werkzame bestanddelen bevatten waarvan de naam meestal eindigt op "-mide"
- **nierinsufficiëntie** vertoont met onvoldoende urineproductie
- **ernstige leverstoornissen** vertoont met bewustzijnsverlies
- **een lage bloeddruk hebt**
- **verminderd bloedvolume hebt**
- **borstvoeding geeft**
- **lagere kalium- of natriumwaarden in het bloed hebt**

- **een ernstige urinewegaandoening hebt,** bijvoorbeeld door een vergrote prostaatklier
- **jicht hebt**
- **een onregelmatige hartslag hebt**
- **geneesmiddelen inneemt om infecties te behandelen,** zoals cefixime, cefuroxime, cefaclor, cefalexine, cefadroxil, cefpodoxime proxetil, kanamycine, neomycine, gentamicine, amikacine of tobramycine
- **uw nieren minder goed werken** door geneesmiddelen die de nieren beschadigen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als één van de volgende punten op u van toepassing is:
- abnormale veranderingen van de hoeveelheid zuur en base in het lichaam
- abnormale veranderingen in bloedwaarden
- suikerziekte
- inname van lithium, een geneesmiddel om depressie te behandelen

Als u torasemide continu gebruikt, zal uw arts regelmatig uw bloedwaarden onderzoeken, vooral als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, suikerziekte hebt of hartritmestoornissen hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Torasemide Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Torasemide Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door Torasemide Sandoz:
- **geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,** vooral geneesmiddelen met werkzame bestanddelen waarvan de naam eindigt op "-pril"
- geneesmiddelen om de pompkracht van het hart te versterken, zoals **digitoxine**, **digoxine** of **methyldigoxine**
- **geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen**
- **probenecide**, een geneesmiddel om jicht te behandelen
- **geneesmiddelen om ontsteking en pijn te behandelen,** zoals acetylsalicylzuur of indometacine
- **sulfasalazine**, **mesalazine** of **olsalazine**, geneesmiddelen om chronische inflammatoire darmaandoeningen te behandelen
- **geneesmiddelen om infecties te behandelen**, zoals cefixime, cefuroxime, cefaclor, cefalexine, cefadroxil, cefpodoxime proxetil, kanamycine, neomycine, gentamicine, amikacine of tobramycine
- **platinaverbindingen,** zoals cisplatine (een geneesmiddel om kanker te behandelen)
- **lithium**, een geneesmiddel om depressie te behandelen
- **theofylline**, een geneesmiddel om astma te behandelen
- bepaalde **spierontspannende geneesmiddelen** met werkzame bestanddelen waarvan de naam eindigt op "-curonium" of "-curium"
- **alle geneesmiddelen om verstopping te behandelen**
- **geneesmiddelen die cortison bevatten,** zoals hydrocortison, prednison of prednisolon
- **colestyramine**, een geneesmiddel om het vetgehalte in het bloed te verlagen
- **adrenaline** of **noradrenaline**, geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen
- **warfarine,** een geneesmiddel voor behandeling van bloedstolsels

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**
  Neem Torasemide Sandoz tijdens de zwangerschap alleen in **als uw arts zegt dat het absoluut noodzakelijk is**. In dat geval moet u een zo **laag mogelijke dosering** gebruiken.

- **Borstvoeding**
  Torasemide Sandoz mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven omdat dat de baby schade zou kunnen berokkenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er kan duizeligheid of sufheid optreden bij inname van Torasemide Sandoz, vooral in het begin van de behandeling, bij verhoging van de dosis, bij verandering van geneesmiddel, bij het opstarten van een bijkomend geneesmiddel of bij gelijktijdige inname van alcohol. **Als uw aandachtsvermogen vermindert, mag u niet rijden of geen machines bedienen.**

Torasemide Sandoz bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De **geadviseerde dosering** is:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten

<u>Behandeling van hoge bloeddruk</u>
- **½ tablet eenmaal per dag**
  Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot 1 tablet eenmaal per dag, ten vroegste na twee maanden behandeling.

<u>Behandeling van zwelling veroorzaakt door te veel vocht in het lichaam (oedeem)</u>
- **1 tablet eenmaal per dag**
  Zo nodig zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 4 tabletten eenmaal per dag.

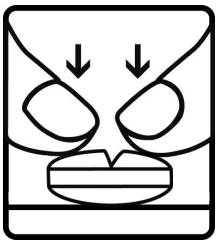
De tablet verdelen:
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk met een vinger op het midden van de tablet en de tablet zal in twee gelijke helften breken.

Torasemide Sandoz 10 mg tabletten

<u>Behandeling van zwelling veroorzaakt door te veel vocht in het lichaam (oedeem)</u>
- **½ tablet eenmaal per dag**
  Zo nodig zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 2 tabletten eenmaal per dag.

De tablet verdelen:
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.



Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk met twee vingers links en rechts van de breukstreep en de tablet zal in twee gelijke helften breken.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletten

Behandeling van zwelling veroorzaakt door te veel vocht in het lichaam (oedeem)

- **¼ tablet eenmaal per dag**
  Zo nodig zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 1 tablet eenmaal per dag.

De tablet verdelen:
U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Leg de tablet op een hard, vlak oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk met een vinger op het midden van de tablet en de tablet zal in vier gelijke delen breken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van torasemide bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel wordt derhalve niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Verminderde leverfunctie die niet ernstig is
Uw arts zal u zorgvuldig behandelen, omdat de torasemidespiegel in het bloed kan stijgen.

Wijze van toediening
Neem de tabletten **elke ochtend** in ongeacht de maaltijd, zonder te kauwen, met 100 ml water (een half glas).

Duur van de behandeling
Wordt bepaald door uw behandelende arts. Torasemide Sandoz kan continu gedurende jaren worden gebruikt of totdat het teveel aan vocht in de weefsels verdwenen is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Torasemide Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Een overdosering zal waarschijnlijk een toename van de urineproductie, slaperigheid, verwardheid, zwakte, duizeligheid, hypotensie, circulatoire collaps en maaglast veroorzaken.
Neem eventuele resterende tabletten met u mee en ook de doos. Dan kunnen de tabletten gemakkelijker worden geïdentificeerd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de vergeten dosis nog diezelfde dag zo snel mogelijk in of neem de volgende dosis in, op de volgende dag zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zet het gebruik van torasemide niet stop zonder toestemming van uw arts, omdat dat u ernstige schade kan berokkenen en het effect van de behandeling kan verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- stoornissen van de hoeveelheid lichaamsvocht en mineralen, vooral bij een sterk verminderde zoutinname
- te hoog alkaligehalte in het lichaam
- spierkrampen
- verhoogde bloedconcentraties van urinezuur, suiker en vetten
- verlaagd kalium- en natriumgehalte in het bloed
- verminderd bloedvolume
- maag- en/of darmstoornissen, zoals verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid (zich onwel voelen), braken, diarree, verstopping
- stijging van bepaalde leverenzymwaarden, zoals gamma-GT
- hoofdpijn
- duizeligheid
- vermoeidheid
- zwakte

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- verhoogde bloedconcentraties van de stoffen ureum en creatinine
- droge mond
- kriebelend gevoel of tintelingen in armen en benen
- last bij het plassen (urineren) (bv. door prostaathyperplasie)

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen
- vernauwde of samengetrokken bloedvaten veroorzaakt door indikking van het bloed
- lagere bloeddruk dan normaal
- problemen met de bloedsomloop, vooral bij overeind staan
- onregelmatige hartslag
- angina pectoris, een toestand die vaak wordt gekenmerkt door ernstige pijn in de borstkas
- hartaanval
- flauwvallen
- ontsteking van de alvleesklier
- allergische reacties zoals jeuk en uitslag
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht
- ernstige huidreacties
- daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- verminderd gezichtsvermogen
- oorsuizen
- afname van het hoorvermogen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- onvoldoende bloedstroom naar de hersenen
- verwardheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is torasemide.
  Elke tablet bevat 5 mg torasemide.
  Elke tablet bevat 10 mg torasemide.
  Elke tablet bevat 20 mg torasemide.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Torasemide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
5 mg tabletten:
Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een breukstreep.

10 mg tabletten:
Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een kruisbreukstreep.

20 mg tabletten:
Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een kruisbreukstreep.

De tabletten zijn verpakt in PVC/COC/PVdC/Alu-blisterverpakkingen of Alu/Alu-blisterverpakkingen en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) tabletten

De tabletten van 5 mg, 10 mg en 20 mg zijn ook verpakt in flessen van hogedichtheidpolyethyleen met PP (polypropyleen)-doppen.

Verpakkingsgrootten: 100 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek S.A, ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
LEK Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Torasemide Sandoz 5 mg tabletten: BE259813 (Alu/Alu blisterverpakking), BE259822 (PVC/COC/PVdC/Alu blisterverpakking) en BE664595 (HDPE fles)
Torasemide Sandoz 10 mg tabletten: BE259795 (Alu/Alu blisterverpakking), BE259804 (PVC/COC/PVdC/Alu blisterverpakking) en BE664596 (HDPE fles)
Torasemide Sandoz 20 mg tabletten: BE259777 (Alu/Alu blisterverpakking) en BE259786 (PVC/COC/PVdC/Alu blisterverpakking) en BE665715 (HDPE fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Torasemide Sandoz 5 mg – 10 mg – 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG ТОРАЗИДЕКС 5 MG – 10 MG ТАБЛЕТКИ
EE Torasemide HEXAL, 10 mg tabletid
IT TORASEMIDE HEXAL 10 mg compresse
LT Toridium 10 mg tabletės
LV Torasemide HEXAL 10 mg tabletes

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.