Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Torasemide Sandoz 5 mg Tabletten
Torasemide Sandoz 10 mg Tabletten
Torasemide Sandoz 20 mg Tabletten

Torasemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Torasemide Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemide Sandoz beachten?
3. Wie ist Torasemide Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Torasemide Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Torasemide Sandoz und wofür wird es angewendet?

Torasemide Sandoz 5 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- **Bluthochdruck**
- **Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden**

Torasemide Sandoz 10 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- **Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden**

Torasemide Sandoz 20 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- **Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden**

Torasemid ist ein Diuretikum, ein Arzneimittel, das die Harnmenge erhöht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Torasemide Sandoz beachten?

Torasemide Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** sind **gegen:**
  - **Torasemid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  - ähnliche Arzneimittel, die als „Sulfonylharnstoffe“ bezeichnet werden und zur Behandlung von hohem Blutzucker eingesetzt werden, mit Wirkstoffen, deren Namen vor allem auf „-mid“ enden
- bei **Nierenversagen** mit unzureichender Harnproduktion
- bei **schweren Leberfunktionsstörungen** mit Bewusstseinsverlust
- bei **niedrigem Blutdruck**

- **verringertes Blutvolumen**
- während der **Stillzeit**
- **bei niedrigem Kalium- oder Natriumspiegel im Blut**
- **bei schweren Harnausscheidungsstörungen**, die beispielsweise durch eine vergrößerte Prostatadrüse hervorgerufen werden
- **bei Gicht**
- **bei unregelmäßigem Herzschlag**
- **bei Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen,** wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- **bei verringerter Nierenfunktion** durch Arzneimittel, die die Niere schädigen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Torasemide Sandoz einnehmen, wenn irgendeiner der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft:
- abnormale Veränderungen im Säure- und Basenhaushalt des Körpers
- abnormale Veränderungen des Blutzellzahl
- Diabetes
- Einnahme von Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Wenn Sie Torasemid kontinuierlich anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig kontrollieren, insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie an Diabetes oder Herzrhythmusstörungen leiden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Torasemide Sandoz bei Kindern und Jugendliche im Alter under 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Torasemide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Arzneimittel können Torasemide Sandoz beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden:
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**, insbesondere Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf „-pril“ enden
- Arzneimittel zur Stärkung der Pumpleistung des Herzens, wie **Digitoxin**, **Digoxin** oder **Methyldigoxin**
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes**
- **Probenecid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündung und Schmerzen**, wie Acetylsalicylsäure oder Indometacin
- **Sulfasalazin**, **Mesalazin** oder **Olsalazin**, Arzneimittel zur Behandlung chronischer entzündlicher Darmkrankheiten
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen**, wie Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin oder Tobramycin
- **Platinverbindungen,** wie Cisplatin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- einige **muskelentspannende Arzneimittel** mit Wirkstoffen, die auf „-curonium“ oder „-curium“ enden
- **alle Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung**
- **Cortison-haltige Arzneimittel**, wie Hydrocortison, Prednison oder Prednisolon
- **Colestyramin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- **Adrenalin** oder **Noradrenalin**, Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks

- **Warfarin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
  Torasemide Sandoz darf während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, **wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass dies absolut notwendig ist**. In diesem Fall muss die **niedrigst mögliche Dosis** angewendet werden.

- **Stillzeit**
  Torasemide Sandoz darf nicht von stillenden Müttern angewendet werden, da es dem Baby schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schwindel oder Benommenheit können bei der Einnahme von Torasemide Sandoz auftreten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei Arzneimittelwechsel, bei Einleitung eines weiteren Arzneimittels oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum. **Wenn Ihre Aufmerksamkeit herabgesetzt ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.**

Torasemide Sandoz enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Torasemide Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** beträgt:

Torasemide Sandoz 5 mg Tabletten

<u>Behandlung von Bluthochdruck</u>
- **½ Tablette einmal täglich**
  Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis frühestens nach zwei Monaten Behandlung auf 1 Tablette einmal täglich erhöhen.

<u>Behandlung von Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden</u>
- **1 Tablette einmal täglich**
  Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf 4 Tabletten einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

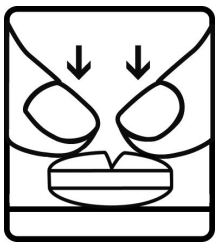
Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit dem Finger auf die Mitte der Tablette, und diese zerbricht in zwei gleiche Hälften.

Torasemide Sandoz 10 mg Tabletten

Behandlung von Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden

- **½ Tablette einmal täglich**
  Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf 2 Tabletten einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.



Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit jeweils einem Finger auf die linke und die rechte Seite der einzelnen Bruchrille, und die Tablette zerbricht in zwei gleiche Hälften.

Torasemide Sandoz 20 mg Tabletten

Behandlung von Schwellungen, die durch zu viel Wasser im Körper (Ödeme) verursacht werden

- **¼ Tablette einmal täglich**
  Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis allmählich auf 1 Tablette einmal täglich erhöhen.

Teilen der Tablette:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine harte, flache Oberfläche. Drücken Sie mit dem Finger auf die Mitte der Tablette, und diese zerbricht in vier gleiche Teile.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es liegen nur unzureichende Erfahrungen zur Anwendung von Torasemid bei Kindern und Jugendlichen vor, daher wird dieses Arzneimittel nicht für Kinder und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren empfohlen.

Eingeschränkte Leberfunktion, die nicht schwer ist
Ihr Arzt wird Sie vorsichtig behandeln, da der Torasemidspiegel im Blut ansteigen könnte.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten **jeden Morgen** außerhalb der Mahlzeit unzerkaut mit 100 ml Wasser, das entspricht etwa einem halben Glas.

Behandlungsdauer
Darüber wird Ihr behandelnder Arzt entscheiden. Torasemide Sandoz kann über mehrere Jahre oder so lange angewendet werden, bis die überschüssige Flüssigkeit aus dem Gewebe verschwunden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Torasemide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Torasemide Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Eine Überdosis kann eine verstärkte Harnproduktion, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Schwäche, Schwindel, Hypotonie, Kreislaufkollaps und Magenbeschwerden verursachen.
Nehmen Sie die übrigen Tabletten und auch die Schachtel immer mit; so können die Tabletten einfacher identifiziert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemide Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich am selben Tag ein oder nehmen Sie die nächste Dosis normal am folgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Torasemide Sandoz abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Torasemide Sandoz nie ohne Zustimmung Ihres Arztes ab, da Ihnen das schwer schaden kann und die therapeutische Wirkung einschränken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nebenwirkungen können in der folgenden Häufigkeit auftreten:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- Störungen der Menge an Körperwasser und Mineralstoffen, insbesondere, wenn die Salzaufnahme deutlich beschränkt ist
- überschüssige Alkalien im Körper
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure, Zucker und Fetten im Blut
- verringerte Kalium- oder Natriumwerte im Blut
- verringertes Blutvolumen
- Magen- und/oder Darmstörungen, wie Appetitmangel, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie Gamma-GT
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Müdigkeit
- Schwäche

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Anstieg der Harnstoff- und Kreatininkonzentrationen im Blut
- Mundtrockenheit
- Kribbeln oder Prickeln in Armen und Beinen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) (z. B. aufgrund einer vergrößerten Prostata)

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
- verengte oder verlegte Blutgefäße aufgrund einer Verdickung des Blutes
- niedrigerer Blutdruck als normal
- Kreislaufbeschwerden, insbesondere beim Aufstehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Angina pectoris, eine Krankheit, die oft durch starke Schmerzen in der Brustgegend charakterisiert ist
- Herzanfall
- Ohnmacht
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allergische Reaktionen mit Juckreiz und Hautausschlag
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Licht
- schwere Hautreaktionen

- verringerte Zahl der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Sehstörungen
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Hörverlust

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- unzureichende Durchblutung des Gehirns
- Verwirrtheit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Torasemide Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, auf der Flasche und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Torasemide Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist Torasemid.
  Jede Tablette enthält 5 mg Torasemid.
  Jede Tablette enthält 10 mg Torasemid.
  Jede Tablette enthält 20 mg Torasemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Torasemide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
5 mg-Tabletten:
Die Torasemide Sandoz Tablette ist eine runde, weiße bis weißliche Tablette mit Bruchrille.

10 mg-Tabletten:
Die Torasemide Sandoz Tablette ist eine runde, weiße bis weißliche Tablette mit gekreuzter Bruchrille.

20 mg-Tabletten:
Die Torasemide Sandoz Tablette ist eine runde, weiße bis weißliche Tablette mit gekreuzter Bruchrille.

Die Tabletten sind in PVC/COC/PVdC/Alu- oder Alu/Alu-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) Tabletten

Die 5-mg-, 10-mg- und 20-mg-Tabletten sind ebenfalls in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit PP (Polypropylen)-Schutzkappen verpackt.

Packungsgrößen: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
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, Slowenien

Zulassungsnummern
Torasemide Sandoz 5 mg Tabletten: BE259813 (Alu/Alu Blisterpackung),
BE259822 (PVC/COC/PVDC/Alu Blisterpackung) und BE664595 (PE-HD Flasche)
Torasemide Sandoz 10 mg Tabletten: BE259795 (Alu/Alu Blisterpackung),
BE259804 (PVC/COC/PVDC/Alu Blisterpackung) und BE664596 (PE-HD Flasche)
Torasemide Sandoz 20 mg Tabletten: BE259777 (Alu/Alu Blisterpackung) und
BE259786 (PVC/COC/PVDC/Alu Blisterpackung) und BE665715 (PE-HD Flasche)

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 04/2026.