Notice : information du patient

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
Torasemide Sandoz 10 mg comprimés
Torasemide Sandoz 20 mg comprimés

torasémide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Torasemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torasemide Sandoz ?
3. Comment prendre Torasemide Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Torasemide Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Torasemide Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés sont utilisés pour traiter :
- **l'hypertension artérielle**
- **un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)**

Torasemide Sandoz 10 mg comprimés sont utilisés pour traiter :
- **un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)**

Torasemide Sandoz 20 mg comprimés sont utilisés pour traiter :
- **un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)**

Torasemide Sandoz est un diurétique, c'est-à-dire un médicament qui augmente la production d'urine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Torasemide Sandoz ?

Ne prenez jamais Torasemide Sandoz si vous
- **êtes allergique :**
  - **au torasémide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
  - à des médicaments similaires dénommés « sulfonylurées » utilisés pour traiter des taux élevés de sucre, contenant des substances actives se terminant le plus souvent en « -mide »
- présentez **une insuffisance rénale** avec une production insuffisante d'urine
- présentez **des troubles hépatiques graves** avec perte de connaissance
- présentez **une tension artérielle basse**
- **avez une diminution du volume sanguin**

- **allaitez**
- présentez des **taux réduits de potassium ou de sodium dans le sang**
- présentez des **troubles urinaires importants** provoqués par exemple par une hypertrophie de la prostate
- souffrez de la **goutte**
- présentez un **pouls irrégulier**
- **prenez des médicaments utilisés contre les infections,** tels que le céfixime, le céfuroxime, le céfaclor, la céfalexine, le céfadroxil, le cefpodoxime proxétil, la kanamycine, la néomycine, la gentamycine, l'amikacine ou la tobramycine
- présentez une **diminution de la fonction rénale** suite à la prise de médicaments ayant provoqué des lésions au niveau des reins

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Torasemide Sandoz si l'un des éléments suivants s'applique à votre cas :
- modifications anormales de la quantité d'acide et de base dans le corps
- modifications anormales de la formule sanguine
- diabète
- prise de lithium, un médicament pour traiter la dépression

Si vous utilisez continuellement du torasémide, votre médecin contrôlera régulièrement vos taux sanguins, en particulier si vous utilisez d'autres médicaments, si vous avez le diabète ou souffrez d'arythmies.

Enfants de et adolescents
L'utilisation de Torasemide Sandoz est déconseillée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Torasemide Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Torasemide Sandoz :
- **médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle**, surtout les médicaments contenant des substances actives se terminant en « -pril »
- médicaments qui soutiennent la puissance de pompe du cœur, tels que **la digitoxine, la digoxine ou la méthyldigoxine**
- **médicaments utilisés dans le traitement du diabète**
- **probénécide**, un médicament utilisé dans le traitement de la goutte
- **médicaments utilisés contre l'inflammation et la douleur,** tels que l'acide acétylsalicylique ou l'indométacine
- **sulfasalazine**, **mésalazine** ou **olsalazine**, des médicaments utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin
- **médicaments utilisés contre les infections**, tels que le céfixime, le céfuroxime, le céfaclor, la céfalexine, le céfadroxil, le cefpodoxime proxétil, la kanamycine, la néomycine, la gentamycine, l'amikacine ou la tobramycine
- **composés du platine,** tels que cisplatine (un médicament utilisé dans le traitement du cancer)
- **lithium**, un médicament utilisé dans le traitement de la dépression
- **théophylline**, un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme
- certains **médicaments myorelaxants** contenant des substances actives se terminant en « -curonium » ou « -curium »
- **tous les médicaments utilisés contre la constipation**
- **médicaments contenant de la cortisone,** tels que l'hydrocortisone, la prednisone ou la prednisolone
- **colestyramine**, un médicament utilisé pour diminuer les taux sanguins de lipides

- **adrénaline** ou **noradrénaline**, médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle
- **warfarine,** un médicament pour traiter les caillots de sang

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Grossesse**
  Ne prenez Torasemide Sandoz pendant la grossesse que **si votre médecin indique que c'est absolument nécessaire.** Dans ce cas, il faut utiliser **la dose la plus faible possible.**

- **Allaitement**
  Torasemide Sandoz ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent car le médicament pourrait être néfaste pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des vertiges et de la somnolence peuvent apparaître en cours de traitement par Torasemide Sandoz, surtout en début de traitement, lors d'augmentations de dose, de changements de médicament, d'ajout d'un médicament ou de prise concomitante de boissons alcoolisées. **En cas de diminution de votre attention, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

Torasemide Sandoz contient du lactose
Ce médicament contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) **d'une intolérance à certains sucres**, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Torasemide Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La **dose recommandée** est :

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés

<u>Traitement de l'hypertension</u>
- **½ comprimé une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 1 comprimé une fois par jour, après deux mois de traitement au moins.

<u>Traitement d'un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)</u>
- **1 comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 4 comprimés, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.



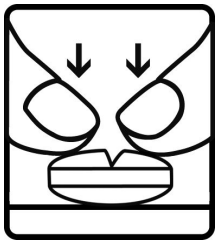
Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé et le comprimé se brise en deux moitiés égales.

Torasemide Sandoz 10 mg comprimés

Traitement d'un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)

- **½ comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 2 comprimés, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.



Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt de chaque côté de la barre de cassure et le comprimé se brise en deux moitiés égales.

Torasemide Sandoz 20 mg comprimés

Traitement d'un gonflement causé par une quantité d'eau trop importante dans le corps (œdème)

- **¼ comprimé, une fois par jour**
  Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose progressivement jusqu'à 1 comprimé, une fois par jour.

Pour diviser le comprimé :
Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Posez le comprimé sur une surface dure et plane, avec la barre de cassure vers le haut. Appuyez avec un doigt au milieu du comprimé et le comprimé se brise en quatre parts égales.



Utilisation chez les enfants et les adolescents
On dispose d'une expérience insuffisante sur l'utilisation du torasémide chez les enfants et les adolescents ; par conséquent, ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Diminution légère ou modérée de la fonction hépatique
Votre médecin sera prudent lors de votre traitement car le taux de torasémide dans le sang pourrait être augmenté.

Mode d'administration
Prenez les comprimés **tous les matins**, indépendamment des repas, sans les mâcher, avec 100 ml (ce qui équivaut à un demi-verre) d'eau.

Durée du traitement
Votre médecin traitant la fixera. Torasemide Sandoz peut être utilisé de manière continue pendant des années ou jusqu'à disparition de l'excès de liquide dans les tissus.

Si vous avez pris plus de Torasemide Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Torasemide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage est susceptible de provoquer une émission importante d'urine, de la somnolence, de la confusion, de la faiblesse, des étourdissements, une hypotension, un collapsus circulatoire, un dérangement de l'estomac.
Emmenez toujours les comprimés restants, s'il y en a, ainsi que la boîte, afin de faciliter l'identification des comprimés.

Si vous oubliez de prendre Torasemide Sandoz
Prenez la dose oubliée dès que possible le jour-même ou prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Torasemide Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Torasemide Sandoz sans l'accord de votre médecin car cela pourrait vous être très néfaste et diminuer l'effet du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- troubles de la quantité d'eau et de sels minéraux dans le corps, surtout en cas de consommation très restreinte de sel
- excès d'alcalin dans le corps
- crampes musculaires
- augmentation de la concentration sanguine d'acide urique, de sucre et de lipides
- diminution des taux de potassium et de sodium dans le sang
- diminution du volume sanguin
- troubles au niveau de l'estomac et/ou de l'intestin tels que perte d'appétit, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques telles que la gamma-GT
- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- faiblesse

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- augmentation des concentrations sanguines de substances appelées urée et créatinine
- bouche sèche
- sensation de grouillement ou picotements au niveau des bras et des jambes
- difficulté à uriner (par ex. en raison d'une hyperplasie prostatique)

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués en raison d'un épaississement du sang
- tension artérielle inférieure à la normale
- problèmes de circulation, surtout lors du passage à la position debout
- rythme cardiaque irrégulier
- angine de poitrine, une affection qui se manifeste souvent par une douleur importante au niveau de la poitrine
- crise cardiaque

- évanouissement
- inflammation du pancréas
- réactions allergiques avec démangeaisons et éruption cutanée
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière
- réactions cutanées graves
- diminution des globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes
- défauts visuels
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles
- perte d'audition

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- débit sanguin insuffisant vers le cerveau
- confusion

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Torasemide Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Torasemide Sandoz
- La substance active est le torasémide.
  Chaque comprimé contient 5 mg de torasémide.
  Chaque comprimé contient 10 mg de torasémide.
  Chaque comprimé contient 20 mg de torasémide.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre.

Aspect de Torasemide Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
5 mg comprimés :
Le comprimé Torasemide Sandoz est rond, blanc à blanc cassé, avec une barre de cassure.

10 mg comprimés :
Le comprimé Torasemide Sandoz est rond, blanc à blanc cassé, avec une barre de cassure en croix.

20 mg comprimés :

Le comprimé Torasemide Sandoz est rond, blanc à blanc cassé, avec une barre de cassure en croix.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en PVC/COC/PVdC/Alu ou Alu/Alu et insérées dans une boîte.

Présentations : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimés

Les comprimés de 5 mg, 10 mg et 20 mg sont également conditionnés dans des flacons en polyéthylène haute densité avec des opercules en PP (polypropylène).

Présentations : 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants :
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Lek S.A, ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne
LEK Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Torasemide Sandoz 5 mg comprimés : BE259813 (plaquette Alu/Alu), BE259822 (plaquette PVC/COC/PVdC/Alu) et BE664595 (flacon PEHD)
Torasemide Sandoz 10 mg comprimés : BE259795 (plaquette Alu/Alu), BE259804 (plaquette PVC/COC/PVdC/Alu) et BE664596 (flacon PEHD)
Torasemide Sandoz 20 mg comprimés : BE259777 (plaquette Alu/Alu) et BE259786 (plaquette PVC/COC/PVdC/Alu) et BE665715 (flacon PEHD)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.