

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 gebruiken 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 één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - vergelijkbare scheikundige stoffen zoals bepaalde geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen, die werkzame bestanddelen bevatten waarvan de naam meestal eindigt op "-mide"
- **nierinsufficiëntie** vertoont met onvoldoende urineproductie
- **ernstige leverstoornissen** vertoont met bewustzijnsverlies
- **een bloeddruk hebt lager dan 100/60 mmHg (vrouwen) of 110/60 mmHg (mannen)**
- **verminderd bloedvolume**
- **borstvoeding geeft**

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:

- jicht en/of stijging van het urinezuurgehalte in het bloed
- een onregelmatige hartslag
- een verminderd bloedvolume
- een verlaagd kalium- of natriumgehalte in het bloed
- abnormale veranderingen van de hoeveelheid zuur en base in het lichaam
- ernstige stoornissen van de urinestroom veroorzaakt bijvoorbeeld door een vergrote prostaat.
- verminderde nierfunctie door geneesmiddelen die de nieren beschadigen
- suikerziekte
- u neemt bepaalde geneesmiddelen in - zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"

Als u torasemide continu gebruikt, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren om uw cellen en de spiegels van bepaalde stoffen te controleren, vooral als u nog andere geneesmiddelen gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Torasemide Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 **methylidigoxine**
- **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
- **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

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 **wordt niet aanbevolen** 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 dosering, bij verandering van preparaat of bij gelijktijdige inname van alcohol. **Als uw aandachtsvermogen vermindert, mag u niet rijden of machines bedienen.**

Torasemide Sandoz bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft gezegd dat u **bepaalde suikers niet kunt verdragen**, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De **aanbevolen dosering** is:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten

Behandeling van hoge bloeddruk

- **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.

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

- **1 tablet eenmaal per dag**

Zo nodig zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 4 tabletten eenmaal per dag.

De tablet verdelen:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.



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

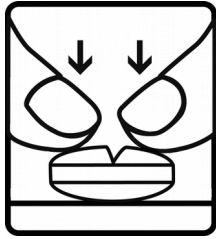
Behandeling van zwelling veroorzaakt door te veel vocht in het lichaam(oedeem)

- **½ tablet eenmaal per dag**

Zo nodig zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen tot 2 tabletten eenmaal per dag.

De tablet verdelen:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.



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:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.



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 kan stijgen.

Wijze van toediening

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

Gebruiksduur

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 gebruikt of 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, al krijgt niet iedereen 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, vooral bij het begin van de behandeling
- 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, 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) (bijv. 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
- verwardheid
- ontsteking van de alvleesklier
- allergische reacties zoals jeuk en uitslag
- verhoogde gevoeligheid voor licht
- ernstige huidreacties
- daling van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- gezichtsproblemen

- oorsuizen
- afname van het hoorvermogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** is **torasemide**.
Elke tablet bevat 5 mg torasemide.
Elke tablet bevat 10 mg torasemide.
Elke tablet bevat 20 mg torasemide.
- De andere stoffen zijn:
microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maizetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Torasemide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten

Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een breukstreep.

Torasemide Sandoz 10 mg tabletten

Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een kruisbreukstreep.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletten

Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot gebroken witte tablet met een kruisbreukstreep.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
50C, Domaniewska Street
02-672 Warszawa
Polen

Lek S.A
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten : BE259813 (Alu/Alu blisterverpakking) en BE259822 (PVC/PVDC/Alu blisterverpakking)
Torasemide Sandoz 10 mg tabletten : BE259795 (Alu/Alu blisterverpakking) en BE259804 (PVC/PVDC/Alu blisterverpakking)
Torasemide Sandoz 20 mg tabletten : BE259777 (Alu/Alu blisterverpakking) en BE259786 (PVC/PVDC/Alu blisterverpakking)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Torasemide Sandoz 5 mg tabletten
Torasemide Sandoz 10 mg tabletten
Torasemide Sandoz 20 mg tabletten
BG ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ
ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ
EE Torasemide HEXAL
DE Torasemid Sandoz 20 mg Tabletten
IT TORASEMIDE HEXAL
LT Toridium 10 mg tabletės
LV Torasemide HEXAL 10 mg tabletes
SE Torahexal 2,5 mg tablett
Torahexal 5 mg tablett
Torahexal 10 mg tablett
Torahexal 20 mg tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017