

## Notice d'utilisation : Information pour les patients

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

### Torasémide

Lisez attentivement la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Contenu de 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 à quoi sert-il ?

Les comprimés de Torasemide Sandoz 5 mg sont utilisés pour le traitement de :

Hypertension

Œdèmes causés par un excès d'eau dans le corps être

Les comprimés de Torasemide Sandoz 10 mg sont utilisés pour le traitement de :

Œdèmes causés par un excès d'eau dans le corps être

Les comprimés de Torasemide Sandoz 20 mg sont utilisés pour le traitement de :

Œdèmes causés par un excès d'eau dans le corps

Le torasémide est un diurétique, un médicament qui augmente la quantité d'urine.

#### 2. Que devez-vous savoir avant de prendre Torasemide Sandoz ?

Torasemide Sandoz ne doit pas être pris,

si vous êtes allergique à :

- Torasémide ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la section 6.
- des médicaments similaires appelés « sulfonylurées » utilisés pour traiter l'hyperglycémie, avec des substances actives dont le nom se termine principalement par « -mid »

en cas d'insuffisance rénale avec production d'urine insuffisante  
en cas de troubles sévères de la fonction hépatique avec perte de conscience  
en cas de pression artérielle basse  
volume sanguin réduit  
pendant l'allaitement  
en cas de faible taux de potassium ou de sodium dans le sang  
en cas de troubles sévères de l'excrétion urinaire, par exemple causés par une hypertrophie de la prostate □ en cas de goutte  
en cas de battements cardiaques irréguliers  
en cas de prise de médicaments pour traiter les infections, tels que Cefixime, Cefuroxime, Cefaclor, Céfalexine, Céfadroxil, Céfopodoximeproxétel, Kanamycine, Néomycine, Gentamicine, Amikacine ou Tobramycine  
en cas de fonction rénale réduite due à des médicaments qui endommagent les reins

#### Avertissements et précautions

Veillez parler à votre médecin avant de prendre Torasemide Sandoz si l'un des avertissements suivants s'applique à vous :

changements anormaux dans l'équilibre acido-basique du corps  
changements anormaux du nombre de cellules sanguines  
Diabète  
Prise de lithium, un médicament pour traiter la dépression

Si vous utilisez Torasemide en continu, votre médecin contrôlera régulièrement vos valeurs sanguines, en particulier si vous prenez d'autres médicaments ou si vous souffrez de diabète ou de troubles du rythme cardiaque.

#### Enfants et adolescents

L'utilisation de Torasemide Sandoz chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

#### Prise de Torasemide Sandoz avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, avez récemment pris d'autres médicaments ou envisagez de prendre d'autres médicaments.

Les médicaments suivants peuvent influencer Torasemide Sandoz ou être influencés par celui-ci :

Médicaments pour le traitement de l'hypertension, en particulier les médicaments avec des substances actives se terminant par « -pril »  
Médicaments pour renforcer la fonction de pompage du cœur, comme la digitoxine, la digoxine ou la méthyldigoxine  
Médicaments pour le traitement du diabète  
Probénécide, un médicament pour le traitement de la goutte  
Médicaments pour le traitement de l'inflammation et de la douleur, comme l'acide acétylsalicylique ou l'indométacine  
Sulfasalazine, méosalazine ou olsalazine, médicaments pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin  
Médicaments pour le traitement des infections, comme le céfixime, le céfuroxime, le céfACLOR, la céfalexine, le céfADROXIL, le céfPODOXIMEPROXÉTIL, la kanamycine, la néomycine, la gentamicine, l'amikacine ou la tobramycine

Composés de platine, comme le cisplatine (un médicament pour le traitement du cancer)

Lithium, un médicament pour le traitement de la dépression

Théophylline, un médicament pour le traitement de l'asthme

certains médicaments relaxants musculaires avec des substances actives se terminant par « -curonium » ou « -curium »

tous les médicaments pour le traitement de la constipation

Médicaments contenant de la cortisone, comme l'hydrocortisone, la prednisone ou la prednisolone

Colestyramine, un médicament pour réduire les taux de lipides sanguins

Adrénaline ou noradrénaline, médicaments pour augmenter la pression artérielle

Warfarine, un médicament pour le traitement des caillots sanguins

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Torasemide Sandoz ne doit être pris pendant la grossesse que si votre médecin estime que cela est absolument nécessaire. Dans ce cas, la dose la plus faible possible doit être utilisée.

#### Allaitement

Torasemide Sandoz ne doit pas être utilisé par les mères allaitantes, car il peut nuire au bébé.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements ou une sensation de vertige peuvent survenir lors de la prise de Torasemide Sandoz, en particulier au début du traitement, lors d'une augmentation de la dose, d'un changement de médicament, de l'introduction d'un autre médicament ou en cas de consommation simultanée d'alcool. Si votre attention est diminuée, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

### Torasemide Sandoz contient du lactose

Ce médicament contient du lactose, un type de sucre. Veuillez ne prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

### 3. Comment prendre Torasemide Sandoz ?

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose recommandée est :

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés

Traitement de l'hypertension artérielle

½ comprimé une fois par jour

Si nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 1 comprimé une fois par jour au plus tôt après deux mois de traitement.

Traitement des gonflements causés par un excès d'eau dans le corps (œdèmes)

1 comprimé une fois par jour

Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement la dose à 4 comprimés une fois par jour.

Partage du comprimé :

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Placez le comprimé avec la rainure de rupture vers le haut sur une surface dure et plane. Appuyez avec le doigt au centre du comprimé, et il se casse en deux moitiés égales.

Toraseptide Sandoz 10 mg comprimés

Traitement des gonflements causés par un excès d'eau dans le corps (œdèmes)

½ comprimé une fois par jour

Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement la dose à 2 comprimés une fois par jour.

Partage du comprimé :

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Placez le comprimé avec la rainure de rupture vers le haut sur une surface dure et plane. Appuyez avec un doigt de chaque côté gauche et droit de la rainure de rupture, et le comprimé se casse en deux moitiés égales.

Toraseptide Sandoz 20 mg comprimés

Traitement des gonflements causés par un excès d'eau dans le corps (œdèmes)

¼ comprimé une fois par jour

Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement la dose à 1 comprimé une fois par jour.

Partage du comprimé :

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Placez le comprimé avec la rainure de rupture vers le haut sur une surface dure et plane. Appuyez avec le doigt au centre du comprimé, et il se casse en quatre parties égales.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il n'existe que des expériences insuffisantes concernant l'utilisation de la toraséptide chez les enfants et les adolescents, c'est pourquoi ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Fonction hépatique altérée, qui n'est pas sévère

Votre médecin vous traitera avec précaution, car le taux de toraséptide dans le sang pourrait augmenter.

### Mode d'administration

Avalez les comprimés chaque matin en dehors des repas sans les croquer avec 100 ml d'eau, ce qui correspond à environ un demi-verre.

### Durée du traitement

Votre médecin traitant en décidera. Torasemide Sandoz peut être utilisé pendant plusieurs années ou aussi longtemps que le liquide excédentaire a disparu des tissus.

Si vous avez pris une quantité de Torasemide Sandoz plus importante que vous n'auriez dû Si vous avez utilisé une quantité plus importante de Torasemide Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245). Une surdose peut provoquer une augmentation de la production d'urine, somnolence, confusion, faiblesse, vertiges, hypotension, collapsus circulatoire et troubles gastriques. Emportez toujours les comprimés restants et la boîte avec vous ; cela permet d'identifier plus facilement les comprimés.

### Si vous avez oublié de prendre Torasemide Sandoz

Prenez la dose oubliée dès que possible le même jour ou prenez la dose suivante normalement le jour suivant. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la prise précédente.

### Si vous arrêtez de prendre Torasemide Sandoz

N'arrêtez jamais de prendre Torasemide Sandoz sans l'accord de votre médecin, car cela pourrait vous nuire gravement et limiter l'effet thérapeutique.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Les effets secondaires peuvent survenir avec la fréquence suivante :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Troubles de la quantité d'eau corporelle et de minéraux, en particulier si l'apport en sel est fortement limité
- excès d'alcalins dans le corps
- Crampes musculaires
- concentrations élevées d'acide urique, de sucre et de graisses dans le sang
- taux réduits de potassium ou de sodium dans le sang
- volume sanguin réduit
- Troubles gastriques et/ou intestinaux, tels que perte d'appétit, douleurs à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- Augmentation de certaines valeurs enzymatiques hépatiques, comme la Gamma-GT
- Maux de tête
- Vertiges
- Fatigue
- Faiblesse

Occasionnel : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Augmentation des concentrations d'urée et de créatinine dans le sang
- Sécheresse buccale
- Picotements ou fourmillements dans les bras et les jambes
- Difficultés à uriner (par exemple, en raison d'une prostate élargie)

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués en raison d'un épaissement du sang
- pression artérielle plus basse que la normale
- troubles circulatoires, notamment en se levant
- battements cardiaques irréguliers
- angine de poitrine, une maladie souvent caractérisée par de fortes douleurs dans la région de la poitrine est
- crise cardiaque
- évanouissement
- inflammation du pancréas
- réactions allergiques avec démangeaisons et éruptions cutanées
- sensibilité accrue de la peau à la lumière
- réactions cutanées sévères
- diminution du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes
- troubles de la vision
- bourdonnement ou sifflement dans les oreilles
- perte auditive

Inconnu : fréquence non estimable sur la base des données disponibles

- irrigation cérébrale insuffisante
- confusion

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez à votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de santé, Département de la Vigilance, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUXELLES. Site web : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Torasemide Sandoz ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Torasemide Sandoz

- Le principe actif 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, dioxyde de silicium colloïdal.

### Aspect de Torasemide Sandoz et contenu de l'emballage Comprimés de 5 mg :

Le comprimé de Torasemide Sandoz est un comprimé rond, blanc à blanchâtre avec une barre de cassure.

### Comprimés de 10 mg :

Le comprimé de Torasemide Sandoz est un comprimé rond, blanc à blanchâtre avec une barre de cassure croisée.

### Comprimés de 20 mg :

Le comprimé de Torasemide Sandoz est un comprimé rond, blanc à blanchâtre avec une barre de cassure croisée.

Tailles de conditionnement : 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimés.

Il se peut que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

### Numéros d'autorisation

Torasemide Sandoz 5 mg comprimés : BE259813 (blister Alu/Alu) et BE259822 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 10 mg comprimés : BE259795 (blister Alu/Alu) et BE259804 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 20 mg comprimés : BE259777 (blister Alu/Alu) et BE259786 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les désignations suivantes :

- BE Torasemide Sandoz 5 mg comprimés
- Torasemide Sandoz 10 mg comprimés
- Torasemide Sandoz 20 mg comprimés
- BG ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ
- ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ ЕЕ
- Torasemide HEXAL
- DE Torasemid Sandoz 20 mg comprimés
- IT TORASEMIDE HEXAL
- LT Toridium 10 mg comprimés
- LV Torasemide HEXAL 10 mg comprimés
- SE Torahexal 5 mg comprimé
- Torahexal 10 mg comprimé
- Torahexal 20 mg comprimé

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 10/2020.