

Bijsluiter: Informatie voor patiënten

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

Torasemide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is Torasemide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Torasemide Sandoz inneemt?
3. Hoe moet Torasemide Sandoz worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Torasemide Sandoz?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

1. Wat is Torasemide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:

Hoge bloeddruk

Zwellingen, veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem) worden

Torasemide Sandoz 10 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:

Zwellingen, veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem) worden

Torasemide Sandoz 20 mg tabletten worden gebruikt voor de behandeling van:

Zwellingen, veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem) worden

Torasemide is een diureticum, een geneesmiddel dat de hoeveelheid urine verhoogt.

2. Wat moet u weten voordat u Torasemide Sandoz inneemt?

Torasemide Sandoz mag niet worden ingenomen,

als u allergisch bent voor:

- Torasemide of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- vergelijkbare geneesmiddelen, die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd en worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloedsuiker, met werkzame stoffen waarvan de namen vooral eindigen op '-mid'

bij nierfalen met onvoldoende urineproductie

bij ernstige leverfunctiestoornissen met bewustzijnsverlies

bij lage bloeddruk
verminderd bloedvolume
tijdens de borstvoeding
bij een laag kalium- of natriumgehalte in het bloed
bij ernstige urinewegstoornissen, bijvoorbeeld veroorzaakt door een vergrote prostaatklief bij jicht
bij onregelmatige hartslag
bij inname van geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, zoals Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin of Tobramycin
bij verminderde nierfunctie door geneesmiddelen die de nieren beschadigen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts voordat u Torasemide Sandoz inneemt, als een van de volgende aanwijzingen op u van toepassing is:

abnormale veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam
abnormale veranderingen in het aantal bloedcellen
Diabetes
Inname van lithium, een geneesmiddel voor de behandeling van depressies

Als u Torasemide continu gebruikt, zal uw arts uw bloedwaarden regelmatig controleren, vooral als u andere geneesmiddelen gebruikt of als u aan diabetes of hartritmestoornissen lijdt.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van Torasemide Sandoz bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Inname van Torasemide Sandoz samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

De volgende geneesmiddelen kunnen Torasemide Sandoz beïnvloeden of daardoor beïnvloed worden:

Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, met name geneesmiddelen met werkzame stoffen die eindigen op "-pril"
Geneesmiddelen ter versterking van de pompkracht van het hart, zoals Digitoxine, Digoxine of Methyldigoxine
Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
Probenecide, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht
Geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking en pijn, zoals Acetylsalicylzuur of Indometacine
Sulfasalazine, Mesalazine of Olsalazine, geneesmiddelen voor de behandeling van chronische inflammatoire darmziekten
Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, zoals Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycine, Neomycine, Gentamicine, Amikacine of Tobramycine
Platinumverbindingen, zoals Cisplatine (een geneesmiddel voor de behandeling van kanker)
Lithium, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie

Theofylline, een geneesmiddel voor de behandeling van astma
enkele spierverslappende geneesmiddelen met werkzame stoffen die eindigen op "-
curonium" of "-curium"
alle geneesmiddelen voor de behandeling van constipatie
Cortison-bevattende geneesmiddelen, zoals Hydrocortison, Prednison of Prednisolon
Colestyramine, een geneesmiddel voor het verlagen van de bloedvetwaarden
Adrenaline of Noradrenaline, geneesmiddelen voor het verhogen van de bloeddruk
Warfarine, een geneesmiddel voor de behandeling van bloedstolsels

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Torasemide Sandoz mag tijdens de zwangerschap alleen worden ingenomen als uw arts van mening is dat dit absoluut noodzakelijk is. In dat geval moet de laagst mogelijke dosis worden toegepast.

Borstvoeding

Torasemide Sandoz mag niet door zogende moeders worden gebruikt, omdat het schadelijk kan zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Duizeligheid of slaperigheid kunnen optreden bij het gebruik van Torasemide Sandoz, vooral aan het begin van de behandeling, bij een dosisverhoging, bij een verandering van medicatie, bij de start van een ander geneesmiddel of bij gelijktijdig alcoholgebruik. Als uw aandacht verminderd is, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Torasemide Sandoz bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose, een soort suiker. Neem dit geneesmiddel alleen in na overleg met uw arts als u weet dat u een suikerintolerantie heeft.

3. Hoe moet Torasemide Sandoz worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

De aanbevolen dosis is:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletten

Behandeling van hoge bloeddruk

½ tablet eenmaal per dag

Indien nodig kan uw arts de dosis verhogen tot 1 tablet eenmaal per dag, maar niet eerder dan na twee maanden behandeling.

Behandeling van zwellingen veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem)

1 tablet eenmaal per dag

Indien nodig kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 4 tabletten eenmaal per dag.

Verdelen van de tablet:

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Leg de tablet met de breuklijn naar boven op een harde, vlakke ondergrond. Druk met de vinger op het midden van de tablet, en deze breekt in twee gelijke helften.

Torasemide Sandoz 10 mg tabletten

Behandeling van zwellingen veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem)

½ tablet eenmaal per dag

Indien nodig kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 2 tabletten eenmaal per dag.

Verdelen van de tablet:

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Leg de tablet met de breuklijn naar boven op een harde, vlakke ondergrond. Druk met een vinger op zowel de linker- als de rechterkant van de breuklijn, en de tablet breekt in twee gelijke helften.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletten

Behandeling van zwellingen veroorzaakt door te veel water in het lichaam (oedeem)

¼ tablet eenmaal per dag

Indien nodig kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 1 tablet eenmaal per dag.

Verdelen van de tablet:

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Leg de tablet met de breuklijn naar boven op een harde, vlakke ondergrond. Druk met de vinger op het midden van de tablet, en deze breekt in vier gelijke delen.

Toepassing bij kinderen en adolescenten

Er zijn slechts onvoldoende ervaringen met het gebruik van torasemide bij kinderen en adolescenten, daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Bepaalde leverfunctie, die niet ernstig is

Uw arts zal u voorzichtig behandelen, omdat het torasemidegehalte in het bloed zou kunnen stijgen.

Wijze van toediening

Slik de tabletten elke ochtend buiten de maaltijd in hun geheel door met 100 ml water, wat overeenkomt met ongeveer een half glas.

Duur van de behandeling

Daarover zal uw behandelend arts beslissen. Torasemide Sandoz kan gedurende meerdere jaren of zo lang worden gebruikt totdat de overtollige vloeistof uit het weefsel is verdwenen.

Als u een grotere hoeveelheid Torasemide Sandoz heeft ingenomen dan u zou moeten Als u een grotere hoeveelheid Torasemide Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan een verhoogde urineproductie, slaperigheid, verwarring, zwakte, duizeligheid, hypotensie, circulatoire collaps en maagklachten veroorzaken.

Neem altijd de overige tabletten en ook de doos mee; zo kunnen de tabletten eenvoudiger worden geïdentificeerd.

Als u bent vergeten Torasemide Sandoz in te nemen

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk dezelfde dag in of neem de volgende dosis normaal de volgende dag in. Neem niet de dubbele hoeveelheid in als u de vorige inname bent vergeten.

Als u stopt met het innemen van Torasemide Sandoz

Stop nooit met het innemen van Torasemide Sandoz zonder toestemming van uw arts, omdat dit u ernstig kan schaden en de therapeutische werking kan beperken.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequentie optreden:

Vaak: kan tot 1 op de 10 personen treffen

Stoornissen in de hoeveelheid lichaamswater en mineralen, vooral als de zoutinname aanzienlijk beperkt is

overtollige alkaliën in het lichaam

Spierkrampen

verhoogde concentraties van urinezuur, suiker en vetten in het bloed

verlaagde kalium- of natriumwaarden in het bloed

verminderd bloedvolume

Maag- en/of darmstoornissen, zoals gebrek aan eetlust, maagpijn, misselijkheid, braken, diarree, constipatie

Verhoging van bepaalde leverenzymwaarden, zoals Gamma-GT

Hoofdpijn

Duizeligheid

Vermoeidheid

Zwakheid

Soms: kan tot 1 op de 100 personen treffen

Stijging van de ureum- en creatinineconcentraties in het bloed

Droge mond

Tintelingen of prikkelingen in armen en benen

Moeilijkheden bij het urineren (bijv. door een vergrote prostaat)

Zeer zelden: kan tot 1 op de 10.000 personen treffen

vernauwde of verstopte bloedvaten door een verdikking van het bloed
lagere bloeddruk dan normaal
circulatieproblemen, vooral bij het opstaan
onregelmatige hartslag
angina pectoris, een ziekte die vaak wordt gekenmerkt door hevige pijn in de borststreek is
hartaanval
flauwvallen
ontsteking van de alveesklier
allergische reacties met jeuk en huiduitslag
verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht
ernstige huidreacties
verminderd aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
visusstoornissen
oorsuizen of zoemen
gehoorverlies

Niet bekend: frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten
onvoldoende doorbloeding van de hersenen
verwardheid

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUSSEL. Website: www.fagg-afmps.be, E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe bewaart u Torasemide Sandoz?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de blisterverpakking en op de doos na "EXP" is vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de genoemde maand.

Bewaren beneden 25 °C.

Geneesmiddelen niet in het afvalwater of huishoudelijk afval weggooien. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

Wat Torasemide Sandoz bevat

- 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 bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, hoogdispergeerbaar siliciumdioxide.

Hoe Torasemide Sandoz eruitziet en inhoud van de verpakking 5 mg-tabletten:
De Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot witachtige tablet met breukgleuf.

10 mg-tabletten:
De Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot witachtige tablet met gekruiste breukgleuf.

20 mg-tabletten:
De Torasemide Sandoz tablet is een ronde, witte tot witachtige tablet met gekruiste breukgleuf.

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

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant
Farmaceutische ondernemer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
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

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

Wijze van aflevering
Voorschriftplichtig

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

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 Torasemide HEXAL
DE	Torasemid Sandoz 20 mg tabletten
IT	TORASEMIDE HEXAL
LT	Toridium 10 mg tabletten

- LV Torasemide HEXAL 10 mg tabletten
- SE Torahexal 5 mg tablet
Torahexal 10 mg tablet
Torahexal 20 mg tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2020.

Transtoyou