BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terazosine EG 2 mg tabletten
Terazosine EG 5 mg tabletten
Terazosine EG 10 mg tabletten
Terazosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 Terazosine EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Terazosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Terazosine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terazosine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terazosine EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Het actief bestanddeel van Terazosine EG is een alfa-adrenolyticum, een geneesmiddel dat de gladde spieren ontspant.

Terazosine EG is aangewezen bij:
- de behandeling van te hoge bloeddruk, hetzij alleen, hetzij in combinatie met een ander geneesmiddel tegen verhoogde bloeddruk.
- de behandeling van de symptomen van een goedaardige prostaathypertrofie.

2. Wanneer mag u Terazosine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Terazosine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, de zogenaamde alfablokkers.
- U hebt een voorgeschiedenis van syncope (flauwvallen) tijdens of kort na het plassen.
- U hebt een lage bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terazosine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terazosine EG inneemt.

- Als u Terazosine EG samen met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals thiazides of andere antihypertensiva, inneemt.
- Als uw dokter u heeft verteld dat u aan congestief hartfalen lijdt.
- Na de inname van dit geneesmiddel kunnen duizeligheid en slaperigheid optreden. Wanneer men uit zittende of liggende houding rechtkomt, kunnen duizelingen, flikkeringen voor de ogen of flauwtes optreden. Deze symptomen kunnen optreden wanneer men de eerste dosis inneemt of wanneer, na het stoppen van de inname van Terazosine EG, terug met de inname gestart wordt. Hiermee moet men dus rekening houden bij de inname van dit geneesmiddel. Men moet zich neerleggen wanneer

deze symptomen optreden en zich vervolgens enkele minuten neerzetten alvorens terug recht te staan.
- Indien u een oogoperatie moet ondergaan omdat u cataract heeft (wazige lens), dient u voor de operatie uw oogarts mee te delen dat u Terazosine EG inneemt of in het verleden heeft ingenomen. Dit omdat Terazosine EG tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die onder controle kunnen worden gehouden indien uw oogarts op voorhand is voorbereid.
- Als er laboratoriumtests moeten worden uitgevoerd, moet u uw arts informeren dat u Terazosine EG neemt. Het geneesmiddel kan namelijk voor interactie zorgen met bepaalde tests. Bij bepaalde patiënten kan er een afname in de waarden voor hemoglobine, het aantal witte bloedcellen en bepaalde leverfunctietests worden waargenomen.
- Terazosine EG moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde leverfunctie.
- Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten als gevolg van een vaak voorkomende bloeddrukdaling bij het rechtstaan bij deze leeftijdsgroep.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij kinderen werden de veiligheid en werkzaamheid van Terazosine EG niet vastgesteld. Terazosine EG mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Terazosine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De combinatie met andere bloeddrukverlagers is alleen toegelaten na medisch advies (verhoogd risico op duizeligheid met bepaalde bloeddrukverlagers).
Bij gelijktijdige inname van terazosine met fosfodiesterase-inhibitoren (geneesmiddel tegen congestieve hartinsufficiëntie) werd een daling van de bloeddruk vastgesteld.

Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) en alfablokkers. Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u geneesmiddelen voor erectiestoornissen begint te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol wanneer u dit geneesmiddel inneemt.

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 inneemt.

Terazosine EG mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
Terazosine EG mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Terazosine EG tabletten hebben een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om

machines te bedienen. Bij de eerste dosis of wanneer u doses hebt gemist en de therapie met Terazosine EG opnieuw start, kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of slaperigheid optreden. Vermijd het besturen van voertuigen, uitvoeren van gevaarlijke taken of het gebruik van machines gedurende de eerste twaalf uur na de eerste dosis van het geneesmiddel of wanneer de dosis werd verhoogd, vanwege het risico op flauwvallen.

Terazosine EG bevat lactosemonohydraat
Elke tablet bevat 35,0 mg lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Terazosine EG 2 mg tabletten bevat zonnegeel FCF
Terazosine EG 2 mg tabletten bevatten zonnegeel FCF (E110) wat allergische reacties kan veroorzaken.

Terazosine EG bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Terazosine EG 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 tabletten moeten met voldoende vloeistof (bv. één glas water) worden ingenomen.
De dagdosis Terazosine EG moet aangepast worden in functie van de reactie van de patiënt.
Als u geen verbetering opmerkt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Aanvangsdosis
Voor alle patiënten bedraagt de aanvangsdosis 1 mg per dag bij het slapengaan. Deze dosis zal vervolgens langzamerhand verhoogd worden.

Te hoge bloeddruk
De daaropvolgende doses hangen van de gewenste reactie van de bloeddruk af en worden door de geneesheer bepaald.
De gebruikelijke onderhoudsdosis is 1 tot 5 mg per dag; bij sommige patiënten kan de arts zonodig een hogere dosis overwegen. De maximum aanbevolen dagelijkse dosis gaat tot 20 mg per dag (zie sectie 2).

Goedaardige prostaathypertrofie
De gebruikelijke dosis die wordt aanbevolen, bedraagt 5 mg eenmaal per dag.
De maximumdosis bedraagt 10 mg.
Patiënten die worden behandeld voor vergroting va de prostaat moeten zich ervan bewust zijn dat posturale hypotensie (daling van de bloeddruk wanneer u recht staat) kan voorkomen.

Patiënten met verminderde leverfunctie
Informeer uw arts als u een verminderde leverfunctie hebt. De dosis moet worden aangepast afhankelijk van het stadium van de ziekte. Patiënten met ernstig verminderde leverfunctie mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Ouderen
De dosis moet zo laag mogelijk worden gehouden, en verhogingen moeten onder nauw toezicht gebeuren. Ouderen kunnen zich duizeling voelen bij het opstaan door een daling van de bloeddruk.

Heeft u te veel van Terazosine EG ingenomen ?
Wanneer u te veel van Terazosine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Iedere overdosering kan een ernstige bloeddrukdaling veroorzaken die gepaard gaat met een flauwte, een plots bewustzijnsverlies en een versnelling van het hartritme. De patiënt moet in liggende houding op de rug geplaatst worden met de voeten omhoog en de arts moet onmiddellijk geroepen worden.

Bent u vergeten Terazosine EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Terazosine EG tabletten regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling.

Wordt de behandeling gedurende enkele dagen of meer onderbroken, dan zal ze, na raadpleging van de behandelende geneesheer, hervat worden met de aanvangsdosis.

Als u stopt met het innemen van Terazosine EG
Stop de behandeling niet voortijdig.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. De vaakst gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid, duizeligheid, zwakte, hoofdpijn, lage bloeddruk die kan optreden wanneer u uit zittende of liggende houding plots recht gaat staan, slaperigheid of sufheid, verstopte neus en verminderde seksuele interesse. Neem onmiddellijk contact op met een arts bij plotse piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, bloeden uit de neus, aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis, opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (over het ganse lichaam), tijdelijk bewustzijnsverlies met daling van de bloeddruk en onregelmatige hartslag.

Bijwerkingen kunnen zijn:

<u>Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald</u>
- Ernstige allergische reacties (anafylactoïde reacties)
- Laag aantal witte bloedcellen
- Pijnlijke gewrichten
- Ontsteking en stijfheid van de gewrichten
- Loopneus,
- Gebrek aan seksuele interesse, onvermogen om een erectie te behouden, aanhoudende erectie van de penis ondanks de afwezigheid van verlangen
- Neerslachtigheid
- Hoofdpijn
- Angst, nervositeit, duizeligheid
- Onvermogen om te slapen, zich slaperig voelen
- Tintelend of verdoofd gevoel in de handen of voeten
- Afgenomen gezichtsvermogen, gezichtsstoornissen
- Gehoorproblemen
- Pijn op de borst, verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, kortademigheid
- Lage bloeddruk
- Jeuk, huiduitslag, opzwellen van het gezicht of de onderste ledematen, zweten
- Nekpijn, schouderpijn
- Frequent plassen, brandend gevoel tijdens het plassen en onvermogen om het plassen onder controle te houden
- Neusbloedingen, verstopte neus (opzwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus), hoesten
- Boeren, misselijkheid, braken, verharde stoelgang (constipatie), zachte stoelgang (diarree), droge mond, indigestie, buikpijn
- Koorts, zwakte, vermoeidheid
- Gewichtstoename
- Gewaarwording van geluid (rinkelen, zoemen, onduidelijke stemmen) in het oor bij afwezigheid van werkelijk geluid.

- Ontsteking van de slijmvliezen in de luchtpijptakken met kortademigheid en hoesten tot gevolg.
- Ontsteking of irritatie van de achterkant van de keel.
- Uitgezette bloedvaten met bloeddrukdaling tot gevolg.
- Tijdelijk bewustzijnsverlies veroorzaakt door een daling van de bloeddruk.
- Verstopte neus.

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 melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Terazosine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Terazosine EG?
De werkzame stof in Terazosine EG is terazosine (als terazosinehydrochloridedihydraat). Elke tablet bevat 2, 5 of 10 mg terazosine.

De andere stoffen in Terazosine EG zijn:

Terazosine EG 2 mg tabletten:
Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat, zonnegeel FCF (E110).

Terazosine EG 5 mg tabletten:
Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat, ijzeroxide rood (E172).

Terazosine EG 10 mg tabletten:
Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat, indigokarmijn (E 132)

Zie ook "Terazosine EG bevat lactosemonohydraat" en "Terazosine EG 2 mg tabletten bevat zonnegeel FCF" in rubriek 2.

Hoe ziet Terazosine EG eruit en wat zit er in een verpakking?
Terazosine EG 2mg tabletten: ronde, platte, afgeronde, oranje tabletten met breuklijn aan één zijde

Terazosine EG 5mg tabletten: ronde, platte, afgeronde, rode tabletten
Terazosine EG 10 mg tabletten: ronde, platte, afgeronde, blauwe tabletten

PVC/Al-blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 98 en 100 tabletten van 2 mg, 5 mg of 10 mg.

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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout
- Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Terazosine EG 2 mg tabletten:	BE261441
Terazosine EG 5 mg tabletten:	BE261466
Terazosine EG 10 mg tabletten:	BE261484

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2025 / 01/2025.