

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Terazosab 1 mg tabletten

Terazosab 2 mg tabletten

Terazosab 5 mg tabletten

Terazosab 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 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 Terazosab en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terazosab en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Terazosine behoort tot een bepaalde geneesmiddelengroep die selectieve alfa-1-adrenoceptorblokkers genoemd worden.

Het geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk), ofwel alleen ofwel in combinatie met een ander antihypertensivum (bloeddrukverlagend geneesmiddel)
- de behandeling van de symptomen van benigne prostaathyperplasie (vergroting van de prostaatklier).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere bloeddrukverlagende medicatie (ook wel alfa-blokkerende middelen genoemd).

- U hebt een voorgeschiedenis van syncope (flauwvallen) tijdens het plassen of nadat u naar het toilet bent geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u terazosine inneemt met andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals thiazide of andere antihypertensiva (bloeddrukverlagende geneesmiddelen).

Als uw arts u verteld heeft dat u lijdt aan een aandoening die bekend staat als acute hartinsufficiëntie.

Na inname van dit geneesmiddel kunt u zich duizelig en suf voelen. Indien u uit een zit- of ligpositie rechtkomt, kunt u zich duizelig, verblind of verzwakt voelen. Deze symptomen kunnen zich voordoen na inname van de eerste dosis of bij een hervatting van Terazosab na een onderbreking. Houd hier rekening mee bij de inname van dit geneesmiddel en leg u neer indien deze symptomen zich voordoen. Ga vervolgens enkele minuten zitten vooraleer u rechtkomt.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Als er laboratoriumtests moeten worden uitgevoerd, dient u uw arts te informeren dat u Terazosab inneemt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

Terazosab moet met voorzorg worden gebruikt bij patiënten met leverfunctiestoornissen.

Er kan een afname van hemoglobine, witte bloedcellen en bepaalde leverfunctietesten zijn bij sommige patiënten.

Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten vanwege de hoge incidentie van lage bloeddruk tijdens het opstaan in deze leeftijdscategorie.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen van toepassing is voor u of als ze dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren

De veiligheid en werkzaamheid van Terazosab is niet bepaald bij kinderen. Terazosab dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terazosab nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er kan zich ook een grote bloeddrukdaling voordoen als Terazosab wordt gecombineerd met het gebruik van fosfodiësterase-5-remmers als sildenafil, tadalafil en vardenafil (deze geneesmiddelen worden gebruikt bij erectiestoornissen (impotentie) en congestief hartfalen). Om de kans op de ontwikkeling van deze symptomen te verminderen, dient u een constante dagelijkse

dosis in te nemen van uw alfablokkers en de geneesmiddelen voor erectiestoornissen dienen vier uur later te worden ingenomen.

Om het risico te minimaliseren op het ontwikkelen van posturale hypotensie dient u een stabiele behandeling met Terazosab te volgen voordat u begint met het gebruik van fosfodiësterase-5-remmers.

De combinatie van Terazosab met andere bloeddrukverlagers is alleen toegelaten na medisch advies (verhoogd risico op duizeligheid met bepaalde andere bloeddrukverlagers).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Terazosab kan met of zonder eten worden ingenomen. Drink geen alcohol terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Terazosab mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Terazosab mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terazosab-tabletten hebben een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid, licht gevoel in hoofd of slaperigheid kunnen optreden bij de aanvangsdosis of als u dosissen hebt gemist en opnieuw begint met de behandeling met terazosine. Gedurende een periode van twaalf uur na de eerste inname van het geneesmiddel of wanneer de dosis verhoogd werd, moet het besturen van voertuigen, het uitvoeren van gevaarlijke taken en het bedienen van machines vermeden worden, dit vanwege het risico op flauwvallen.

Terazosab tabletten bevatten lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 dagelijkse dosis Terazosab moet aangepast worden in functie van de reactie van de patiënt. Gelieve opnieuw contact op te nemen met uw arts indien er geen verbetering merkbaar is.

Aanvangsdosis

De startdosis bedraagt 1 mg per dag bij het slapengaan voor alle patiënten. Deze dosis zal langzamerhand verhoogd worden.

Hoge bloeddruk

De volgende dosissen zijn in functie van de gewenste reactie van de bloeddruk en worden bepaald door de arts. De gebruikelijke onderhoudsdosis bedraagt 2 tot 10 mg eenmaal per dag. Bij sommige patiënten kan de arts, indien nodig, deze dosis overschrijden.

Vergrote prostaat

De gebruikelijke aanbevolen dosis bedraagt 5 mg eenmaal daags.

De maximale dosis bedraagt 10 mg.

Patiënten die worden behandeld voor een vergrote prostaat, moeten er zich van bewust zijn dat posturale hypotensie (lage bloeddruk tijdens het opstaan) kan optreden.

Patiënten met nierfunctiestoornissen

Dosisaanpassingen zijn niet noodzakelijk.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Vertel het aan uw arts als u leverfunctiestoornissen hebt. De dosis moet worden aangepast in functie van het stadium van de ziekte. Patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen wordt afgeraden dit geneesmiddel in te nemen.

Ouderen

De dosering moet zo laag mogelijk worden gehouden en dosisstijgingen moeten onder nauwlettend toezicht worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Geef dit geneesmiddel niet aan een kind omdat de veiligheid van Terazosab bij kinderen nog niet is bepaald.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Indien u meer terazosine tabletten heeft ingenomen dan u werd verteld, of als iemand anders terazosine tabletten heeft ingenomen, dan dient de patiënt in een liggende positie te worden geplaatst, met de voeten omhoog. Neem onmiddellijk contact op met de dienst spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Neem eventueel resterende tabletten of de lege verpakking mee om aan de arts te tonen.

Het innemen van te veel tabletten kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk te laag wordt, waardoor u kunt flauwvallen, plots het bewustzijn kunt verliezen en uw hartslag kan versnellen; daarnaast kunnen er nog andere ernstige bijwerkingen optreden die worden vermeld in rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis terazosine vergeet in te nemen, kunt u deze innemen wanneer u het zich herinnert, tenzij het tijd is voor de volgende dosis; in dat geval dient u uw geneesmiddel als voorgeschreven in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer dan één tablet per dag.

Als de behandeling gedurende enkele dagen of meer onderbroken wordt, herstart ze met de aanvangsdosis nadat u uw arts heeft geraadpleegd.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel:

Stop niet met het innemen van terazosine tabletten tenzij uw arts u dit vertelt.

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 (anafylactische reacties) veroorzaken, alhoewel ernstige allergische reacties heel zeldzaam zijn. Elke plotse episode van piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag of jeuk (die voornamelijk het volledige lichaam treffen) moeten onmiddellijk aan een arts worden gemeld.

Wanneer u een van volgende zaken ervaart:

- Onregelmatige hartslag
- Lage bloeddruk bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding
- Visuele problemen na een oogoperatie (floppy iris syndroom)
- Neusbloeding
- Zwelling van het gezicht of de onderste ledematen (angio-oedeem)
- Flauwvallen

Contacteer onmiddellijk uw arts.

De bijwerkingen omvatten:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- irritatie/pijn in de neus (rhinitis), loopneus en verstopte neus (sinusitis)
- lage bloedplaatjestelling (thrombocytopenie)
- pijnlijke gewrichten (jicht)
- neerslachtig gevoel (depressie)
- hoofdpijn
- angst, zenuwachtigheid
- het gevoel van duizeligheid of draaiierigheid (vertigo)
- slaapproblemen, slaperig gevoel
- tintelend of verdoofd gevoel in de handen of voeten (paresthesie)
- wazig zicht, gezichtsproblemen (lui oog of amblyopie), oogontsteking (conjunctivitis)
- gehoorproblemen, gerinkel of gezoem in het oor (tinnitus)
- hartkloppingen, kortademigheid
- lage bloeddruk
- neusbloedingen, verstopte neus (zwelling en irritatie in de neus), hoesten
- boeren, misselijkheid, braken, harde ontlasting (constipatie), dunne ontlasting (diarree), droge mond, indigestie (dyspepsie), buikpijn

- jeuk, uitslag, zweten
- spierpijn, nekpijn, schouderpijn
- frequent urineren, onvermogen om het urineren te controleren (incontinentie)
- ontbreken van seksueel verlangen, onvermogen om een erectie te behouden (erectiestoornissen), persisterende erectie van de penis ondanks de afwezigheid van verlangen
- koorts, pijn op de borst, zwakheid, vermoeidheid, zwelling in het gezicht, zwelling van de onderste ledematen
- gewichtstoename
- afwijkende resultaten van levertesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1200 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp". Daar staat 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 geneesmiddelen 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is terazosine.

Terazosab 1 mg (witte tabletten) bevat 1 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet.

Terazosab 2 mg (gele tabletten) bevat 2 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet.

Terazosab 5 mg bevat 5 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet.

Terazosab 10 mg bevat 10 mg terazosine (in de vorm van terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:

Terazosab 1 mg (witte tabletten): lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat.

Terazosab 2 mg (gele tabletten): lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, chinoline geel-aluminiumlak (E104).

Terazosab 5 mg tabletten: lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, Kleurstof ijzeroxide Gebrande Sienna (E172).

Terazosab 10 mg tabletten: lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, Kleurstof blauw FD&C No.2 Lak (E132)

Hoe ziet Terazosab eruit en wat zit er in een verpakking?

Terazosab 1 mg: witte tabletten; Terazosab 2 mg: gele tabletten; Terazosab 5 mg: bruine tabletten; Terazosab 10 mg: blauwe tabletten.

Terazosab tabletten wordt afgeleverd in PVC-PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

Terazosab 1 mg: doos met 10 tabletten.

Terazosab 2 mg, 5 mg en 10 mg: doos met 28 of 84 tabletten.

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

Vergunninghouder:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Fabrikant:

Aesica Queenborough Ltd

Queenborough – Kent

Engeland

En

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.

Via Praglia, 15

10044 Pianezza

Italië

En

Famar Italia S.P.A.
Via Zambelletti, 25 – 20021
Baranzate, Milaan,
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Terazosab 1 mg tabletten: BE 220035

Terazosab 2 mg tabletten: BE 220044

Terazosab 5 mg tabletten: BE 220053

Terazosab 10 mg tabletten: BE 220062

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.