

## Notice : information de l'utilisateur

**Hytrin 1 mg comprimés**  
**Hytrin 2 mg comprimés**  
**Hytrin 5 mg comprimés**  
**Hytrin 10 mg comprimés**  
térazosine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'Hytrin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hytrin
3. Comment prendre Hytrin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hytrin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Hytrin et dans quel cas est-il utilisé ?**

La térazosine appartient à une classe de médicaments appelés « antagonistes sélectifs des récepteurs alpha-1 ». Utilisé pour :

- le traitement de l'hypertension (pression artérielle élevée), seul ou en association avec un autre médicament antihypertenseur (médicament abaissant la pression artérielle) ;
- le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (augmentation de volume de la prostate).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hytrin ?**

##### **Ne prenez jamais Hytrin**

- si vous êtes allergique à la térazosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments abaissant la pression artérielle également connus sous le nom d'alphabloquants ;
- si vous avez des antécédents de syncope (évanouissement) pendant que vous urinez ou après être allé aux toilettes.
- si vous souffrez d'hypotension.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Hytrin.

Si vous prenez la térazosine avec d'autres médicaments abaissant la pression artérielle, comme des diurétiques thiazidiques et d'autres médicaments antihypertenseurs.

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive.

Des vertiges et une somnolence peuvent survenir après la prise de ce médicament. Des vertiges, une sensibilité à l'éblouissement et un évanouissement peuvent se produire lorsque vous passez de la position assise ou couchée à la position debout. Ces symptômes peuvent se manifester après la prise de la première dose d'Hytrin ou lorsque le traitement est repris après une interruption. Vous devez en tenir compte lorsque vous prenez le médicament.

Quand ces symptômes apparaissent, couchez-vous et restez en position assise pendant quelques minutes avant de vous remettre debout.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, consultez également la rubrique « Autres médicaments et Hytrin ».

Si vous devez vous soumettre à des tests de laboratoire, avertissez votre médecin que vous prenez Hytrin. Ce médicament peut en effet interférer avec certains tests.

- Hytrin doit être utilisé avec prudence chez les patients dont la fonction hépatique est compromise.
- Une diminution de l'hémoglobine, des globules blancs et de certains paramètres de la fonction hépatique est possible chez certains patients.
- Les patients âgés doivent faire preuve de prudence en raison du risque élevé de baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout dans ce groupe d'âge.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a concerné par le passé.

Le traitement par térazosine peut causer des vertiges, des étourdissements ou une somnolence. Les patients conduisant des véhicules ou utilisant des machines lourdes doivent donc faire preuve de prudence.

## **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité d'Hytrin n'ont pas été établies chez les enfants. Hytrin doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

## **Autres médicaments et Hytrin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut également les médicaments achetés sans ordonnance.

Une baisse importante de la pression artérielle peut également se produire si le traitement par Hytrin est associé à l'utilisation d'inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 tels que le sildénafil, le tadalafil et le vardénafil [ces médicaments sont utilisés en cas de dysfonction érectile (impuissance) et d'insuffisance cardiaque congestive].

Afin de minimiser le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique, l'état des patients recevant le traitement par Hytrin doit être stabilisé avant l'introduction d'inhibiteurs de la phosphodiésterase de type 5.

Vous ne devez pas associer Hytrin à d'autres antihypertenseurs, sauf sur recommandation de votre médecin (augmentation du risque de vertiges avec certains autres médicaments antihypertenseurs).

### **Hytrin avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Hytrin peut être pris avec ou sans nourriture. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

On sait que la térazosine peut retarder l'accouchement.

#### **Allaitement**

On ne sait pas si la térazosine est excrétée dans le lait maternel. On ne peut exclure un risque pour le nourrisson.

Hytrin ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Hytrin comprimés ont une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des vertiges, des étourdissements ou une somnolence peuvent survenir après la dose initiale ou lorsque le traitement par térazosine est repris après une interruption. Évitez de conduire des véhicules, de réaliser des tâches dangereuses ou d'utiliser des machines pendant les 12 heures suivant l'administration de la première dose du médicament ou l'augmentation de la dose, en raison du risque d'évanouissement.

### **Hytrin contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Hytrin ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être pris avec une quantité suffisante de liquide (c.-à-d. un verre d'eau).

La dose journalière d'Hytrin doit être ajustée en fonction de la réponse du patient.

Si vous ne remarquez aucune amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

#### Dose initiale

La dose de départ pour tous les patients est de 1 mg par jour, au coucher.

Cette dose sera progressivement augmentée.

### *Hypertension*

Votre médecin choisira l'une des doses suivantes, en fonction de la réponse de pression artérielle souhaitée. La dose d'entretien habituelle est de 1 à 5 mg par jour ; chez certains patients, le médecin peut envisager une dose plus élevée si nécessaire. La dose quotidienne maximale recommandée est de 20 mg par jour (voir rubrique 2)

### *Augmentation de volume de la prostate*

La dose habituellement recommandée est de 5 mg une fois par jour.

La dose maximale est de 10 mg.

Les patients traités pour une augmentation de volume de la prostate doivent savoir qu'une hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage à la position debout) peut se produire.

### *Patients présentant un dysfonctionnement rénal*

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

### *Patient dont la fonction hépatique est compromise*

Veillez avertir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique. La dose doit être ajustée en fonction du stade de la maladie. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère ne doivent pas prendre ce médicament.

### *Personnes âgées*

La posologie doit être maintenue aussi basse que possible et une supervision étroite est nécessaire lorsqu'elle est augmentée. Les personnes âgées peuvent ressentir des étourdissements en se levant à cause d'une baisse de la tension artérielle.

### *Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans*

Ne donnez pas ce médicament à un enfant, parce qu'il n'y a aucune donnée sur la sécurité et l'efficacité d'Hytrin chez les enfants.

### **Si vous avez pris plus d'Hytrin que vous n'auriez dû**

Une prise trop importante d'Hytrin peut entraîner une pression artérielle trop faible.

Si vous avez pris trop d'Hytrin, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoisons le plus proche (070/245.245). Apportez les éventuels comprimés restants ou la boîte vide pour les montrer au médecin.

Tout surdosage peut conduire à une hypotension grave (pression artérielle basse) entraînant une syncope (évanouissement), une perte de connaissance soudaine et une accélération de la fréquence cardiaque.

Le patient doit être placé en position couchée, jambes surélevées, et un médecin doit être appelé.

La prise d'une quantité trop importante de comprimés peut entraîner une chute excessive de votre pression artérielle et d'autres effets indésirables graves décrits dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

### **Si vous oubliez de prendre Hytrin**

Si vous arrêtez le traitement pendant plusieurs jours, reprenez-le à la dose initiale après avoir consulté votre médecin. Si vous oubliez de prendre une dose de comprimés de térazosine, vous

pouvez la prendre dès que vous vous rendez compte de l'oubli, à moins que le moment soit venu de prendre votre dose suivante, auquel cas vous devez poursuivre votre traitement comme prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Hytrin :**

N'arrêtez pas de prendre les comprimés de térazosine, sauf sur recommandation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques (réaction anaphylactoïde), même si les réactions allergiques graves sont très rares. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la nausée, les vertiges, la faiblesse, les maux de tête, une baisse de la pression artérielle survenant lorsque vous passez soudainement de la position assise ou couchée à la position debout, la somnolence, la congestion nasale et diminution de désir sexuel. L'apparition d'une respiration sifflante soudaine, de difficultés respiratoires, d'un saignement de nez, d'une érection persistante et douloureuse du pénis, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (touchant l'ensemble du corps), d'une perte de conscience temporaire accompagnée d'une diminution de la pression artérielle et de battements cardiaques irréguliers doit être immédiatement signalée à un médecin.

Les effets indésirables comprennent :

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Réactions allergiques graves (réactions anaphylactoïdes)
- Numération basse des plaquettes sanguines
- Arthrite (inflammation et raideur des articulations)
- Écoulement nasal
- Manque de libido ou de désir sexuel, dysfonction érectile (incapacité à avoir ou à maintenir une érection), érection persistante et douloureuse du pénis
- Dépression
- Maux de tête
- Anxiété, nervosité, vertiges
- Somnolence
- Picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds.
- Vision trouble ou altérée
- Problèmes auditifs
- Douleurs thoraciques, battements cardiaques accélérés (tachycardie), battements cardiaques irréguliers, essoufflement
- Pression artérielle basse (Hypotension)
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée, œdème facial (accumulation de liquide dans le visage), œdème périphérique (gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts), transpiration
- Douleurs cervicales, douleurs aux épaules
- Miction fréquente, infection des voies urinaires et émission involontaire d'urine.

- Saignements de nez, congestion nasale, gonflement et irritation à l'intérieur du nez, toux
- Éructation, nausée, vomissements, constipation, diarrhée, sécheresse buccale, indigestion, maux d'estomac
- Fièvre, faiblesse, fatigue (perte d'énergie)
- Prise de poids
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
- Infection des voies respiratoires de vos poumons (bronchite)
- Inflammation du fond de la gorge.
- Dilatation des vaisseaux sanguins entraînant une diminution de la pression artérielle.
- Perte de conscience temporaire causée par une chute de la pression artérielle.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Hytrin ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### **Ce que contient Hytrin**

- La substance active est la térazosine

Hytrin 1 mg (comprimés blancs) contient 1 mg de térazosine (sous forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté) par comprimé

Hytrin 2 mg (comprimés jaunes) contient 2 mg de térazosine (sous forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté) par comprimé

Hytrin 5 mg contient 5 mg de térazosine (sous forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté) par comprimé

Hytrin 10 mg contient 10 mg de térazosine (sous forme de chlorhydrate de térazosine dihydraté) par comprimé

*Les autres composants sont :*

lactose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc et stéarate de magnésium.

Hytrin 1 mg (comprimés blancs) : lactose (voir rubrique 2), amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium

Hytrin 2 mg (comprimés jaunes) : lactose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium, laque aluminique de jaune de quinoléine (E104)

Hytrin 5 mg : lactose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium, colorant oxyde de fer Terre de Sienne Brûlée (E172)

Hytrin 10 mg : lactose, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, talc, stéarate de magnésium, colorant bleu laque FD&C No.2 (E132)

### **Aspect d'Hytrin et contenu de l'emballage extérieur**

Hytrin 1 mg : comprimés blancs ; Hytrin 2 mg : comprimés jaunes ; Hytrin 5 mg : comprimés ocres ; Hytrin 10 mg : comprimés bleus ;

Hytrin est fourni en plaquettes thermoformées d'aluminium-PVC/PVDC.

Hytrin 1 mg : boîte de 10 comprimés.

Hytrin 2 mg, 5 mg et 10 mg : boîte de 28 ou 84 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlande

*Fabricant :*

Aesica Queenborough Ltd

Queenborough – Kent

ME11 5EL

Angleterre

et

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.

Via Praglia,15

10044 Pianezza

Italie

et

Famar Italia S.P.A.

Via Zambelletti, 25 – 20021

Baranzate, Milano,

Italie

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :**

**(BE)**

Hytrin 1 mg comprimés : BE138047

Hytrin 2 mg comprimés : BE138101

Hytrin 5 mg comprimés : BE138092

Hytrin 10 mg comprimés : BE138031

**(LU)**

Hytrin 1 mg Tabletten: 1739/93062492

Hytrin 2 mg Tabletten: 1739/93062493

Hytrin 5 mg Tabletten: 1739/93062494

Hytrin 10 mg Tabletten: 1739/93062495

Soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.**