

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hytrin 1 mg tabletten
Hytrin 2 mg tabletten
Hytrin 5 mg tabletten
Hytrin 10 mg tabletten

terazosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Hytrin en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Hytrin en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Terazosine behoort tot de geneesmiddelengroep van de selectieve alfa-1-blokkers. Het wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk), hetzij alleen, hetzij in combinatie met een ander antihypertensivum (bloeddrukverlagend geneesmiddel).
- de behandeling van de symptomen van een goedaardige prostaathypertrofie (vergroting van de prostaatklier).

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

Wanneer mag u dit middel 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 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 dit geneesmiddel?

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

Als u terazosine 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 een zittende of liggende houding rechtkomt, kan duizeligheid, gevoeligheid voor fel licht of flauwvallen optreden. Deze symptomen kunnen optreden na inname van de eerste dosis Hytrin of wanneer er na stopzetting van de behandeling opnieuw met de inname ervan gestart wordt. Houd hiermee rekening bij de inname van dit geneesmiddel. Ga liggen wanneer deze symptomen optreden en ga vervolgens enkele minuten zitten alvorens u opnieuw gaat rechtstaan.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Als er laboratoriumtests moeten worden uitgevoerd, moet u uw arts informeren dat u Hytrin neemt. Het geneesmiddel kan namelijk voor interactie zorgen met bepaalde tests.

- Hytrin moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde leverfunctie.
- Bij bepaalde patiënten kan er een afname in de waarden voor hemoglobine, het aantal witte bloedcellen en bepaalde leverfunctietests worden waargenomen.
- Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten als gevolg van een vaak voorkomende bloeddrukdaling bij het rechtstaan bij deze leeftijdsgroep.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden op u van toepassing was.

Bij therapie met terazosine kunnen duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of slaperigheid optreden. Patiënten moeten derhalve voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van zware machines.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hytrin 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 zelf zonder voorschrift hebt verkregen.

Als therapie met Hytrin wordt gecombineerd met het gebruik van fosfodiësterase-5-remmers, zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (deze geneesmiddelen worden gebruikt voor erectiestoornissen (impotentie) en congestief hartfalen), kan er een sterke daling in de bloeddruk optreden.

Om het risico op het ontwikkelen van posturale hypotensie tot een minimum te beperken, moet uw therapie met Hytrin stabiel zijn voordat u met fosfodiësterase-5-remmers begint.

U mag Hytrin niet combineren met andere antihypertensiva, behalve op medisch advies (verhoogd risico op duizeligheid met bepaalde andere antihypertensiva).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Hytrin kan met of zonder voedsel worden ingenomen. 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 gebruikt.

Zwangerschap

Van terazosine is bekend dat het uitstel van de bevalling veroorzaakt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of terazosine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Bijgevolg mag Hytrin niet gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hytrin 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 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 12 uur na de eerste dosis van het geneesmiddel of wanneer de dosis werd verhoogd, vanwege het risico op flauwvallen.

Hytrin bevat 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 tabletten moeten met voldoende vloeistof (bv. één glas water) worden ingenomen.

De dagelijkse dosis Hytrin moet worden aangepast op basis van de reactie van de patiënt.

Als u geen verbetering opmerkt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Aanvangsdosis

De startdosis voor alle patiënten is 1 mg per dag bij het slapengaan.

Deze dosis zal geleidelijk aan worden verhoogd.

Hypertensie

Uw arts zal één van de volgende doses kiezen, afhankelijk van de gewenste bloeddrukrespons.

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 1 tot 5 mg per dag; bij sommige patiënten kan de arts zonnodig een hogere dosis overwegen. De maximum aanbevolen dagelijkse dosis gaat tot 20 mg per dag (zie rubriek 2).

Vergroting van de prostaat

De gebruikelijke aanbevolen dosis is 5 mg eenmaal per dag.

De maximale dosis is 10 mg.

Patiënten die worden behandeld voor vergroting van de prostaat moeten zich ervan bewust zijn dat posturale hypotensie (daling van de bloeddruk wanneer u recht staat) kan voorkomen.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

Er zijn geen dosisaanpassingen vereist bij deze patiënten.

Gebruik bij 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan een kind, omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid van Hytrin bij kinderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Te veel Hytrin innemen kan tot een te lage bloeddruk leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel Hytrin inneemt.

Als u te veel Hytrin hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde Antigifcentrum (070/245.245). Neem eventueel resterende tabletten of een lege verpakking mee om dit aan de arts te tonen.

Een overdosering kan aanleiding geven tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk) met syncope (flauwvallen), plots bewustzijnsverlies of verhoogde hartslag.

De patiënt moet in een liggende positie worden geplaatst met de voeten omhoog, en er moet een arts worden gebeld.

Als u te veel tabletten neemt, kan dit leiden tot een lage bloeddruk en andere ernstige bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u gedurende een aantal dagen of langer stopt met de behandeling, start dan opnieuw met de aanvangsdosis nadat u uw arts hebt geraadpleegd. Als u vergeet een dosis van Terazosine tabletten in te nemen, kunt u deze innemen zodra u het zich herinnert tenzij het tijd is voor de volgende dosis; in dat geval moet u verdergaan met uw medicatie zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

U mag niet stoppen met het nemen 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, 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, 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:

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

- Ernstige allergische reacties (anafylactoïde reacties)
- Laag aantal witte bloedcellen
- Artritis (Pijn en ontsteking van uw gewrichten)
- Loopneus
- Gebrek aan seksuele verlangens, erectiestoornis (onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden), aanhoudende en pijnlijke erectie van de penis
- Depressie/Neerslachtigheid
- Hoofdpijn
- Angst, nervositeit, duizeligheid
- Onvermogen om te slapen (somnolentie), slaperigheid
- Tintelend of verdoofd gevoel in de handen of voeten
- Wazig of afgenomen gezichtsvermogen
- Gehoorproblemen
- Pijn op de borst, verhoogde hartslag (tachycardie), onregelmatige hartslag, kortademigheid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Jeuk (pruritus), huiduitslag, gezichtsoedeem (opzwellen van het gezicht), perifeer oedeem (opzwellen van de enkels, voeten of vingers), zweten
- Nekpijn, schouderpijn
- Frequent plassen, ontsteking van de lichaamsdelen die plas verzamelen en uitplassen en onvrijwillig urineverlies
- Neusbloedingen, verstopte neus, opzwellen en irritatie aan de binnenkant van de neus, hoesten
- Boeren, misselijkheid, braken, verharde stoelgang (constipatie), zachte stoelgang (diarree), droge mond, indigestie, buikpijn
- Koorts, zwakte, u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)
- Gewichtstoename
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis)
- Ontsteking van de achterkant van de keel.
- Uitgezette bloedvaten met bloeddrukdaling tot gevolg.
- Tijdelijk bewustzijnsverlies veroorzaakt door een daling van de bloeddruk.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 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.

Hytrin 1 mg (witte tabletten) bevat 1 mg terazosine (als terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet

Hytrin 2 mg (gele tabletten) bevat 2 mg terazosine (als terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet

Hytrin 5 mg bevat 5 mg terazosine (als terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet

Hytrin 10 mg bevat 10 mg terazosine (als terazosine hydrochloride dihydraat) per tablet.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

lactose, maïszetmeel, voorgegelatineerd maïszetmeel, talk en magnesiumstearaat.

Hytrin 1 mg (witte tabletten): lactose (zie rubriek 2), maïszetmeel, voorgegelatineerd maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat

Hytrin 2 mg (gele tabletten): lactose, maïszetmeel, voorgegelatineerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, chinolinegeel aluminiumlak (E104)

Hytrin 5 mg: lactose, maïszetmeel, voorgegelatineerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, Kleurstof ijzeroxide Gebrande Sienna (E172)

Hytrin 10 mg: lactose, maïszetmeel, voorgegelatineerd zetmeel, talk, magnesiumstearaat, Kleurstof Blauw FD&C No. 2 Lak (E132).

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

Hytrin 1 mg: witte tabletten; Hytrin 2 mg: gele tabletten; Hytrin 5 mg: huidkleurige tabletten;

Hytrin 10 mg: blauwe tabletten;

Hytrin is verkrijgbaar in aluminium PVC/PVDC doordrukstrips.

Hytrin 1 mg: doos met 10 tabletten.

Hytrin 2 mg, Hytrin 5 mg en Hytrin 10 mg zijn verkrijgbaar in doordrukstripsverpakkingen met 28 of 84 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

AESICA QUEENBOROUGH LIMITED,
Queenborough – Kent
ME11 5EL
Engeland

en

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Via Praglia,15
10044 Pianezza
Italië

en

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Hytrin 1 mg Tabletten: BE138047
Hytrin 2 mg Tabletten: BE138101
Hytrin 5 mg Tabletten: BE138092
Hytrin 10 mg Tabletten: BE138031

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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