

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minipress 1 mg tabletten
Minipress 2 mg tabletten
Minipress 5 mg tabletten
prazosine

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

1. Wat is Minipress en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Minipress is een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk; het bevat prazosine (onder de vorm van prazosinehydrochloride) dat de arteriolen (kleine slagaders) verwijdt.

Dit geneesmiddel is aangewezen in de volgende gevallen:

Hoge bloeddruk

Minipress is aangewezen in essentiële hypertensie en hoge bloeddruk ten gevolge van een nierziekte. Het is vooral aangewezen in matige tot ernstige gevallen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij een standaardbehandeling, samen met een waterafdrijvend middel of andere bloeddrukverlagers.

Syndroom van Raynaud en ziekte van Raynaud

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij het behandelen van patiënten die aan het syndroom van Raynaud of de ziekte van Raynaud lijden (verminderde bloedtoevoer in de ledematen, zoals de vingers). Door de bloedvaten uit te zetten verbetert prazosinehydrochloride de bloedsomloop in de aangetaste gebieden.

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

- U bent allergisch voor quinazolinederivaten, prazosinehydrochloride of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Volgt u een strikt zoutloos dieet of wordt u behandeld met waterafdrijvende middelen? Dan kunt u in belangrijke mate gevoeliger zijn voor een bloeddrukverlagend effect. Vooral in het begin van de behandeling is het belangrijk om situaties die een bloeddrukverlaging bevorderen, zoals snel rechtstaan alsook hevige of bruuske lichamelijke inspanningen, te vermijden. Indien er zich tekenen van verlaagde bloeddruk voordoen (duizeligheid, zwakte, misselijkheid, hoofdpijn, versneld hartritme) dient men te gaan liggen tot wanneer deze tekenen verdwijnen.
- Gedurende de eerste dagen van de behandeling dient men situaties te vermijden waarin duizeligheid of eventueel bewustzijnsverlies tot verwondingen zouden kunnen leiden.
- Langdurige of aanhoudende erectie (priapisme) werd gemeld. Ingeval een erectie langer dan 4 uur aanhoudt, neem dan onmiddellijk contact met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden bij kinderen met een leeftijd jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog anderen geneesmiddelen in?

Neemt u naast Minipress nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw bloeddruk zou te sterk kunnen dalen (hypotensie) als u Minipress inneemt samen met:

- Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals waterafdrijvende middelen, bètablokkers, clonidine, methyldopa, calciumantagonisten, angiotensine-conversie-enzymremmers (ACE).
- Geneesmiddelen tegen angina pectoris zoals nitroderivaten (bv. trinitrine).
- Geneesmiddelen tegen erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5-remmers of PDE-5-remmers). Uw arts kan u eventueel deze geneesmiddelen voorschrijven wanneer de behandeling met Minipress op punt staat, zij het met voorzichtigheid en onder zijn/haar controle.

Uw bloeddruk zou niet genoeg kunnen dalen als u Minipress inneemt samen met:

- Niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's).

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.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Minipress bij zwangere vrouwen. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Minipress te vermijden tijdens de zwangerschap.

Minipress wordt in geringen maten in de moedermelk uitgescheiden en mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding gegeven wordt.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd om het effect van Minipress op de vruchtbaarheid te kunnen evaluëren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid in het begin van de behandeling: indien de bloeddrukdaling te belangrijk is, kan dit duizeligheid veroorzaken.

Minipress 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 dit middel 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.

In geval van hoge bloeddruk

Algemeenheden:

De behandeling wordt het best verdragen wanneer ze begonnen wordt met de aanvangsdosis van 0,5 mg driemaal per dag (= 1/2 tablet à 1 mg driemaal per dag). De eerste dosis van 0,5 mg wordt bij voorkeur ingenomen vóór het slapengaan. Gedurende de eerste week moet de dosering van Minipress aangepast worden volgens uw tolerantie. Vervolgens kan de dagdosis worden aangepast op grond van het bekomen resultaat. Zo kan de dagdosis geleidelijk worden verhoogd tot maximum 20 mg. Indien nodig kan de behandeling worden aangevuld met de toediening van een waterafdrijvend middel. Voor de onderhoudsbehandeling mag Minipress worden toegediend in twee of drie giften per dag.

Specifieke aanbevelingen:

- Aanbevolen aanvangsdosering: driemaal daags 0,5 mg (eerste dosis van 0,5 mg bij voorkeur in te nemen vóór het slapengaan) te verhogen tot driemaal daags 1 mg.
- Gewone onderhoudsdosering: 3 tot 20 mg per dag, gespreid over twee of drie innamen.
- Patiënten die met waterafdrijvend middelen behandeld worden, maar zonder voldoende resultaat: het waterafdrijvend middel moet in dosering verlaagd worden tot of gehandhaafd worden op de voor de betrokken stof gebruikelijke aanbevolen onderhoudsdosis. De aanvangsdosis van de behandeling met Minipress bedraagt 0,5 mg twee- of driemaal per dag, waarbij de eerste dosis van 0,5 mg bij voorkeur voor het slapengaan wordt ingenomen. Na de aanvankelijke observatieperiode dient de dosis van Minipress, indien nodig, geleidelijk te worden verhoogd.
- Patiënten die met andere bloeddrukverlagende middelen behandeld worden, maar zonder voldoende resultaat: alvorens Minipress samen met andere bloeddrukverlagers toe te dienen dient men de dosering van deze producten (bv. bètablokkers, alfa-methyl dopa, reserpine, clonidine) te verminderen. Minipress moet in het begin van de behandeling worden toegediend in de aanvangsdosis van 0,5 mg twee- of driemaal per dag, waarbij de eerste dosis van 0,5 mg bij voorkeur voor het slapengaan wordt ingenomen. Daarna wordt de dosis verhoogd op grond van de resultaten.

In geval van syndroom van Raynaud of ziekte van Raynaud

Het is aanbevolen de behandeling te beginnen met de toediening van 0,5 mg tweemaal daags gedurende 3 tot 7 dagen. Daarna kan de dosering verhoogd worden op grond van het bekomen resultaat.

- Aanbevolen aanvangsdosering: 0,5 mg tweemaal daags.
- Gewone onderhoudsdosering: 1 mg tot 2 mg tweemaal daags.
- Maximale dosis: in zeldzame gevallen, 2 mg driemaal daags.

In geval van matige tot ernstige nierinsufficiëntie

In geval van ontoereikende nierwerking dient men de behandeling te beginnen met een dosis van 0,5 mg per dag. De latere dosisverhogingen moeten met omzichtigheid worden doorgevoerd.

Voor alle indicaties

Na een langdurige behandeling moet de behandeling geleidelijk worden afgebouwd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Omdat in geval van overdosering zich een sterke bloeddrukverlaging kan voordoen, moet u gaan liggen. U moet onmiddellijk uw behandelende arts raadplegen of laten komen op ziekenbezoek. Hij zal een geschikte behandeling instellen om de bloeddruk te herstellen en het hartritme te normaliseren. Opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn. Wanneer u teveel van Minipress heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen doen zich vooral voor in het begin van de behandeling en verdwijnen meestal daarna: gevoel van duizeligheid (draaierigheid), hoofdpijn, slaperigheid, gebrek aan energie, zwakte, misselijkheid, hartkloppingen.

De volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

- *Immuunsysteemaandoeningen*: allergische reacties.
- *Zenuwstelselaandoeningen*: overmatig zweten, droge mond, aanhoudende erectie, tintelingen, duizeligheid.
- *Algemene stoornissen*: koorts, onwelzijn, pijn.
- *Hart- en bloedvataandoeningen*: angina pectoris, te langzame hartslag (bradycardie), snelle hartslag (tachycardie), waterophouding (oedeem), lage bloeddruk (hypotensie), bloeddrukdaling bij opstaan (orthostatische hypotensie), syncope, opvliegers, ontsteking van de bloedvaten.
- *Endocriene aandoeningen*: abnormale borstvergroting bij de man.
- *Maagdarmsstelselaandoeningen*: buikklachten en buikpijn, verstopping, buikloop, ontsteking van de alvleesklier, braken.
- *Gehoor- en zichtsandoeningen*: oorsuizen, wazig zien, rode ogen, oogpijn, accommodatiestoornissen (scherpstelling van het oog).
- *Leverstoornissen*: wijziging van de leverfuncties.
- *Spieraandoeningen*: gewrichtspijn.
- *Psychische stoornissen*: hallucinaties, depressie, impotentie, slapeloosheid, zenuwachtigheid, angst.
- *Ademhalingsstoornissen*: kortademigheid, neusbloeding en verstopte neus.
- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: haaruitval, uitslag en jeukende huid, lichen planus, netelroos.
- *Urinewegaandoeningen*: incontinentie, toename van de plasfrequentie.
- *Onderzoeken*: positieve reactie op bepaalde antilichamen.

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 rechtstreeks melden via

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15° - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na «EXP». De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is prazosine. Elke tablet bevat 1 mg, 2 mg of 5 mg prazosine onder de vorm van prazosinehydrochloride.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: watervrij calciumhydrogenofosfaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Minipress eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Minipress 1 mg: witte langwerpige tablet met aan een zijde “M6” gegraveerd en met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Minipress 2 mg: witte ronde biconvexe tablet met aan een zijde “M7” gegraveerd en met een breukstreep aan dezelfde zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.
- Minipress 5 mg: witte ruitvormige tablet met aan een zijde “M8” gegraveerd en met een breukstreep aan beide zijden. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Minipress is beschikbaar in blisterverpakkingen (PVC en aluminium): dozen met 30 en 100 tabletten.

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: Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Minipress 1 mg tabletten: BE099574

Minipress 2 mg tabletten: BE099583

Minipress 5 mg tabletten: BE099592

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020

BEL 20H25