

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terazosine EG 1 mg tabletten
Terazosine EG 2 mg tabletten
Terazosine EG 5 mg tabletten
Terazosine EG 10 mg tabletten
Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 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 het 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 het 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terazosine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terazosine EG inneemt.

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Terazosine EG nog andere geneesmiddelen in, 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. 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 en drinken?

Geen bijzondere voorzorgen.

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

Men moet vermijden om een voertuig te besturen, gevaarlijke taken uit te voeren of machines te gebruiken gedurende de eerste twaalf uur na de eerste inname van het geneesmiddel of wanneer de dosis verhoogd werd (mogelijk bewustzijnsverlies).

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.

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 dagdosis Terazosine EG moet aangepast worden in functie van de reactie van de patiënt.

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 bedraagt 2 mg per dag. Bij sommige patiënten kan de geneesheer zonodig beslissen om deze dosis te overschrijden.

Goedaardige prostaathypertrofie

De gebruikelijke dosis die wordt aanbevolen, bedraagt 5 mg eenmaal per dag.

De maximumdosis bedraagt 10 mg.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bloed – en lymfestelselaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): perifeer oedeem, aangezichtsoedeem

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): Verandering van de bloedplaatjes

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): allergische reacties, waaronder anafylactische reacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): jicht

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, angst, slapeloosheid
Volgende bijwerkingen werden ook vermeld: Depressie, nervositeit, paresthesie, prikkelbaarheid, hallucinaties

Oogaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): gezichtsstoornis, abnormaal zicht, conjunctivitis
Volgende bijwerkingen werden ook vermeld: IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): oorsuizingen

Hartaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): hartkloppingen, ritmestoornissen, syncope
Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): atriale fibrillatie (het oorzakelijke verband is niet bewezen)
Volgende bijwerkingen werden ook vermeld: Angina pectoris

Bloedvataandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): vasodilatatie
Volgende bijwerkingen werden ook vermeld: Orthostatische hypotensie, tachycardie, cardiovasculaire collaps

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): verstopte neus, bronchitis, neusbloeding, griepsymptomen, keelontsteking, neusverkoudheid, symptomen van een verkoudheid, toename van het hoesten, pijn in de borst of de schouders

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): misselijkheid, obstipatie, diarree, monddroogheid, dyspepsie, flatulentie, braken, pijn in het abdomen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): jeuk, huiduitslag, zweten

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): gewrichtspijnen, artritis, gewrichtsstoornissen, spierpijn, pijn in de schouders of de halsstreek

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): impotentie, frequent moeten plassen, urinewegeninfecties en urine-incontinentie bij de menopauzale vrouw
Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): aanhoudende erectie.
Volgende bijwerkingen werden ook vermeld: Verminderd libido

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen): koorts

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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. 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 Terazosine EG?

De werkzame stof in Terazosine EG is terazosine (als terazosinehydrochloridedihydraat). Elke tablet bevat 1, 2, 5 of 10 mg terazosine.

De andere stoffen in Terazosine EG zijn:

Terazosine EG 1 mg tabletten:

Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat.

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)

Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 mg tabletten:

- 1 mg: Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat.
- 2 mg: Lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, cellactose 80, magnesiumstearaat, Zonnegeel FCF (E110).

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

Hoe ziet Terazosine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terazosine EG 1mg tabletten: ronde, platte, afgeronde, witte tabletten

Terazosine EG 2mg tabletten: ronde, platte, afgeronde, oranje tabletten met breuklijn aan één zijde

Bijsluiter

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

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

PVC/Al-blisterverpakkingen van 10 en 20 tabletten van 1 mg.

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

PVC/Al-blisterverpakkingen van (3 x 1 mg + 11 x 2 mg) of (7 x 1 mg + 14 x 2 mg) of (7 x 1 mg + 21 x 2 mg) of (7 x 1 mg + 7 x 2 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

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 1 mg tabletten: BE261502

Terazosine EG 2 mg tabletten: BE261441

Terazosine EG 5 mg tabletten: BE261466

Terazosine EG 10 mg tabletten: BE261484

Terazosine EG Starter Pack 1 mg + 2 mg tabletten: BE261423

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2016 / 04/2016.