

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hytrin 2, tabletten 2 mg

Hytrin 5, tabletten 5 mg

Hytrin 10, tabletten 10 mg

Hytrin startverpakking, tabletten

Terazosinehydrochloride

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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hytrin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hytrin behoort tot de groep van de zogenaamde alfablokkers. Een alfablokker zorgt er onder andere voor dat de spierwand van de blaashals en de prostaat minder gespannen zijn. Hierdoor stroomt urine makkelijker door.

Hytrin kan worden toegepast bij de behandeling van de verschijnselen van goedaardige prostaatvergroting. Het is bestemd voor patiënten die in afwachting zijn van een prostaatoperatie. Hytrin is bedoeld voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die alfablokkers worden genoemd;
- U heeft een leverfunctiestoornis;
- U heeft bepaalde hartaandoeningen waarbij de afvoer van het bloed uit het hart belemmerd is of bepaalde pericardiale aandoeningen;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Behandeling met Hytrin kan, in bepaalde gevallen, leiden tot een zeer sterke bloeddrukval als

gevolg waarvan de patiënt duizeligheid of het gevoel kan krijgen om flauw te vallen, kan ervaren. Als de patiënt een van deze tekenen bemerkt, moet hij/zij gaan liggen of gaan zitten totdat hij/zij zich beter voelt of de tekenen zijn verdwenen.

Er wordt geadviseerd voorzichtig te zijn bij patiënten met een voorgeschiedenis van mictiesyncope (flauwvallen na het urineren).

Als u een oogoperatie voor grijze staar (vertroebeling van de lens) moet ondergaan, informeer dan uw oogarts vóór de operatie dat u Hytrin gebruikt of dat u Hytrin heeft gebruikt. Dit is van belang omdat Hytrin complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken, die voorkomen kunnen worden als uw specialist hierop is voorbereid.

Het gebruik van terazosine kan de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten wijzigen. Vermeld bij het verstrekken van een bloed- of urinestaal voor laboratoriumtesten steeds dat u met Hytrin behandeld wordt.

Als het gebruik van dit geneesmiddel gedurende meerdere dagen wordt stopgezet, moet de behandeling opnieuw worden gestart met het aanvankelijke dosisregime.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hytrin wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Oudere patiënten

De dosering dient bij ouderen zo laag mogelijk gehouden te worden, en dosisverhogingen moeten onder strikt toezicht gebeuren.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Informeer uw arts als u lijdt aan leverfunctiestoornissen. De dosis kan eventueel aangepast worden. Patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hytrin nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis Hytrin te verlagen en vervolgens bij te stellen.

Het is vooral belangrijk uw arts te vertellen dat u

- geneesmiddelen neemt om hoge bloeddruk, hartkramp en hartritmestoornissen te behandelen (calciumantagonisten, bvb. amlodipine, verapamil, diltiazem), ACE-remmers (bvb. captopril, fosinopril, ramipril) of plastabletten (diuretica, bvb. bendroflumethiazide, furosemide, sprironlactone), die kunnen leiden tot een ernstige daling van de bloeddruk.
Het kan nodig zijn om de dosis van deze middelen te verlagen om te vermijden dat de bloeddruk te laag zakt.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, zoals sildenafil, tadalafil, vardenafil.
- Voorzichtigheid is ook geboden wanneer terazosine gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de leverfunctie kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt tijdens de zwangerschap. Het geneesmiddel kan bij zwangere vrouwen worden gebruikt enkel wanneer de arts oordeelt dat de

verwachte voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de foetus. Terasozine dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hytrin-tabletten hebben een grote invloed op het vermogen om machines te besturen en gebruiken. Bijwerkingen zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of sufheid kunnen voorkomen, voornamelijk bij het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosis. Dit kan in wisselende mate een invloed hebben op uw vermogen om veilig te werken of een voertuig te besturen.

- Bestuur geen voertuig.
- Gebruik geen gevaarlijk gereedschap en/of bedien geen gevaarlijke machines.

Hytrin bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u dit geneesmiddel niet in te nemen. Vraag uw arts om advies.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening.

Het is gebruikelijk de behandeling te beginnen met de Hytrin startverpakking: de begindosering bedraagt 1 tablet à 1 mg. Neem de begindosis in voor het slapen gaan.

Na 3 dagen wordt begonnen met 1 tablet à 2 mg eenmaal per dag. Deze dosis blijft gedurende 11 dagen gelijk.

Na deze dosering zal uw arts de vervolgdosering voorschrijven. Deze zal meestal 5 tot 10 mg per dag bedragen.

Wanneer de behandeling met Hytrin gedurende enige dagen is onderbroken moet opnieuw worden begonnen met de startverpakking.

Gebruik bij oudere patiënten

Bij oudere patiënten bedraagt de startdosis 0,5 mg, wat zo weinig mogelijk onder streng toezicht mag worden verhoogd.

Gebruik bij patiënten met nierfunctiestoornissen

Het is niet nodig om de dosis aan te passen voor deze patiënten.

Gebruik bij patiënten met leverfunctiestoornissen

Als u lijdt aan leverproblemen, dan zal uw dosis aangepast worden. Bij een heel slechte leverfunctie zal uw arts u dit geneesmiddel niet voorschrijven.

Gebruik in combinatie met thiazidediuretica en andere antihypertensieve middelen

De dosis Hytrin moet worden verminderd en indien nodig moet er een dosisaanpassing worden uitgevoerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik van teveel Hytrin kan leiden tot een te lage bloeddruk. Als u teveel Hytrin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent om Hytrin in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van de volgende dag doen. Neem echter nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Houd wel rekening met het eventueel optreden van duizeligheid na inname (waar u tijdens uw slaap minder last van zult hebben). Bent u meerdere dagen achter elkaar vergeten Hytrin in te nemen, neem dan contact op met uw arts. Uw behandeling moet weer opnieuw worden ingesteld. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling met Hytrin gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de behandeling zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

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.

Sommige bijwerkingen zijn ernstig. Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, dan dient u te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken:

- Ernstige huidreacties die worden gekenmerkt door rode vlekken of blaren of andere uitgebreide huidreacties;
- Ernstige allergische reactie die een zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- Duizeligheid
- Hartkloppingen (onregelmatige hartslag die u kunt voelen)
- Slaperigheid (somnolentie)
- Hoofdpijn
- Zwakte (fysiek en mentaal)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Misselijkheid
- Asthenie (verlies van energie)
- Perifeer oedeem (opzwellen van de enkels, voeten of vingers)
- Toename van lichaamsgewicht
- Erectiestoornissen (onvermogen om een erectie te krijgen of te houden)
- Neusverstopping

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op 10 patiënten):

- Te lage bloeddruk (voornamelijk bij het opstaan vanuit een liggende positie)
- Sinusitis (ontsteking van het slijmvlies van uw sinussen)
- Zenuwachtigheid
- Verstopte neus
- Licht gevoel in het hoofd of flauwvallen
- Lopende neus
- Kortademigheid
- Gebrek aan seksueel verlangen

- Aanhoudende en pijnlijke erectie

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op 1000 patiënten):

- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Uitslag
- Nekpijn
- Schouderpijn
- Spierzwakte
- Rugpijn
- Artritis (pijn en ontsteking in de gewrichten) of jicht (ophoping van urinezuur in uw gewrichten, wat pijn veroorzaakt)
- Infectie in de luchtwegen van uw longen (bronchitis)
- Gewrichtspijn
- Jeuk (pruritus)
- Troebel of verslechterd zicht
- Onbedoeld urineverlies
- Urineweginfectie
- Hoesten
- Keelpijn
- Zwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van de achterkant van de keel
- Gevoel van duizeligheid of flauwvallen
- Onregelmatige en snelle hartslag
- Ooginfectie
- Pijn op de borst
- Buikpijn
- Griepachtige symptomen
- Koorts
- Gezichtsoedeem (ophoping van vocht in het gezicht).
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloedingen of kneuzingen verhoogt
- Kriebelig gevoel, jeuk of tintelen zonder oorzaak (paresthesie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Lui oog
- Posturale hypotensie (een plotse afname van de bloeddruk bij het te snel opstaan wat duizeligheid veroorzaakt)
- Constipatie (moeilijke ontlasting)
- Diarree (frequente lopende ontlasting)
- Duizeligheid (gevoel van evenwichtsverlies)
- Depressie

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl.

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.

Bewaar dit geneesmiddel in de originele verpakking.

Voor dit geneesmiddel is geen speciale bewaartemperatuur vereist.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 is terazosinehydrochloride.

Hytrin 2 bevat terazosinehydrochloride overeenkomend met 2 mg terazosine per tablet.

Hytrin 5 bevat terazosinehydrochloride overeenkomend met 5 mg terazosine per tablet.

Hytrin 10 mg bevat terazosinehydrochloride overeenkomend met 10 mg terazosine per tablet.

Hytrin startverpakking bevat terazosinehydrochloride overeenkomend met 1 mg terazosine per tablet en terazosinehydrochloride overeenkomend met 2 mg terazosine per tablet.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk en magnesiumstearaat.

De 2 mg tabletten bevatten naast de genoemde stoffen ook chinoline geel (E104) aluminium lak. De 5 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide (E172). De 10 mg tabletten bevatten ook indigotine (E132) aluminium lak.

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

Hytrin 1 is een witte tablet. Hytrin 2 is een gele tablet. Hytrin 5 is een bruine tablet. Hytrin 10 is een blauwe tablet. De Hytrin startverpakking bevat witte en gele tabletten.

Hytrin startverpakking bevat 3 tabletten van 1 mg en 11 tabletten van 2 mg in een doordrukstripverpakking.

Hytrin 2, Hytrin 5 en Hytrin 10 zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 28 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, Engeland

en

AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., Via Praglia, 15, 10044 Pianezza, Italië

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

RVG 14559 (Hytrin 2)

RVG 14560 (Hytrin 5)

RVG 14561 (Hytrin 10)

RVG 16646 (Hytrin startverpakking)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.