

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Terazosine Sandoz® 2 mg, tabletten **Terazosine Sandoz® 5 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 Terazosine Sandoz 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 Terazosine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terazosine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **verschijnselen veroorzaakt door een niet agressieve prostaatvergroting bij mannen** zoals
 - zwakke of onderbroken urinestroom,
 - vaker moeten plassen of plassen tijdens de nacht en
 - plotseling moeten plassen.

Terazosine Sandoz vermindert de spanning in de spieren van de prostaat, blaas en plasbuis waardoor het plassen makkelijker wordt.

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
 - **terazosine**
 - chemisch verwante stoffen zoals tamsulosine, alfuzosine, doxazosine of prazosine
 - een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden last gehad van **flauwvallen** tijdens of vlak na het plassen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt wanneer een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- **u heeft last van bloeddrukdaling bij het snel opstaan**
Dit kan duizeligheid veroorzaken, onvastheid of flauwvallen en komt vaker voor als u:

- met de behandeling begint of opnieuw hiermee begint na enkele dagen het niet te hebben gebruikt
- verminderd lichaamsvocht heeft of verminderde zoutinname
- 65 jaar of ouder bent
- de dosering terazosine te snel verhoogt wordt
- geneesmiddelen gebruikt die vocht afdrijvend zijn of andere geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen.

U krijgt mogelijk een snelle hartslag vlak voor het flauwvallen. Het risico op flauwvallen is 30 tot 90 minuten na inname van terazosine het grootst.

- u heeft een lage bloeddruk
Uw arts zal uw bloeddruk in de gaten houden.
- u heeft te veel vloeistof in uw longen wat wordt veroorzaakt door hartproblemen
- u heeft hartfalen
- u heeft een verminderde leverfunctie
Uw arts zal de dosering mogelijk minder snel verhogen omdat de terazosine spiegel meer kan toenemen.
- u heeft plasproblemen zoals
 - vergevorderde problemen met de nieren
 - moeilijkheden met het volledig legen van de blaas of sterk verminderde urinestroom
 - problemen met de doorstroom van urine van de nieren naar de blaas
 - aanhoudende infecties van de urinewegen
 - blaasstenenTerazosine wordt niet aanbevolen bij patiënten met deze plasproblemen.
- oogoperatie vanwege een troebele lens
Breng uw oogarts voor de operatie op de hoogte dat u terazosine gebruikt of heeft gebruikt. Dit helpt de specialist om mogelijke complicaties tijdens de operatie te vermijden.

Vermijd plotselinge verandering in houding of activiteiten die duizeligheid of vermoeidheid kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terazosine Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 recept kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van terazosine beïnvloeden of door terazosine worden beïnvloedt:

- **geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk**
- **clonidine** toegediend in een ader: een geneesmiddel voor de behandeling van een plotselinge, enorme bloeddrukverhoging
- **tamsulosine, alfuzosine, doxazosine of prazosine:** geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of verschijnselen van een niet agressieve prostaatvergroting
- **geneesmiddelen voor de behandeling van pijn op de borst door nauwe bloedvaten, onregelmatige hartslag of hoge bloeddruk** zoals:
nitraten, nifedipine, nitrendipine, amlodipine, felodipine, verapamil, diltiazem, hydralazine of dihydalazine
- **sildenafil, vardenafil of tadalafil:** geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen
- **geneesmiddelen voor de behandeling van ontsteking en pijn** zoals: acetylsalicylzuur, ibuprofen, diclofenac, piroxicam, meloxicam, indometacine
- **oestrogenen:** vrouwelijke geslachtshormonen bijvoorbeeld in "de pil"

- **dopamine, efedrine, epinefrine, mataraminol, methoxamine of fenylefrine:** geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen of de hartslag of voor de behandeling van een verstopte neus of verschijnselen van ernstige allergische reacties
- **terbutaline, salbutamol, fenoterol, pirbuterol of clenbuterol:** geneesmiddelen voor de behandeling van astma.

Zwangerschap en borstvoeding

Terazosine Sandoz is **niet bedoeld voor gebruik door vrouwen**.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen in de **eerste 12 uur** na inname van terazosine of na een dosisverhoging. Dit geneesmiddel kan duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of slaperigheid veroorzaken.

Terazosine Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosering aanpassen op basis van hoe u reageert op de behandeling.

Terazosine Sandoz 2 mg tabletten

- **Gebruikelijke dosering in de 1^e week** voor alle patiënten is:
½ tablet eenmaal daags voor het slapen gaan.
Deze dosering mag u niet overschrijden gedurende de eerste week.
- **Dosering in de 2^e en 3^e week:**
1 tablet eenmaal daags.
- **Dosering in de 4^e week** kan worden verhoogd tot:
2½ tabletten eenmaal daags.
Na 4 weken behandelen zal uw arts beoordelen hoe goed u op de behandeling reageert.
- **De gebruikelijke dosering na de 4^e week** behandelen:
2½ tabletten eenmaal daags.
- **De maximale dosering:** 5 tabletten per dag.

Er zijn ook tabletten beschikbaar met een hogere dosering.

Terazosine Sandoz 5 mg tabletten

In de eerste 4 weken van de behandeling zal uw dosering geleidelijk worden verhoogd tot **5 mg** terazosine. Gebruik alleen terazosine 5 mg tabletten als de dosering hiervoor geleidelijk is verhoogd.

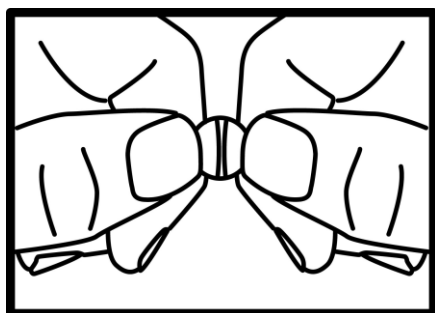
- **De gebruikelijke dosering in de 4^e week behandelen:**
1 tablet eenmaal daags.
Na 4 weken behandelen zal uw arts beoordelen hoe goed u op de behandeling reageert.
- **De gebruikelijke dosering na de 4^e week behandelen:**
1 tablet eenmaal daags.
- **De maximale dosering:** 2 tabletten eenmaal daags.

Er zijn ook tabletten beschikbaar met een lagere dosering.

Voorbijgaande bijwerkingen kunnen voorkomen bij elke doseringsaanpassing. Wanneer een bepaalde bijwerking aanhoudt, kan de arts besluiten de dosering te verlagen.

Terazosine Sandoz 2 mg tabletten

Instructies voor het breken van de tablet



Breek de tablet zoals op het plaatje is aangegeven.

Wijze van toediening

Neem de tabletten, onafhankelijk van de maaltijd, met een glas water in, zonder deze te kauwen.

Duur van de behandeling

Wordt door uw arts beslist. Terazosine kan continu, gedurende enkele jaren, worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen kan uw bloeddruk te laag worden en andere ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Terazosine Sandoz 2 mg tabletten

Stop niet met het gebruik van terazosine zonder toestemming van uw arts, omdat dit ernstige schade kan opleveren en de werking kan verminderen. Als behandeling met terazosine weer nodig is nadat u bent gestopt met het gebruik van terazosine, dan dient de dosering te worden herstart met een ½ tablet terazosine en daarna stapsgewijs te worden verhoogd.

Terazosine Sandoz 5 mg tabletten

Stop niet met het gebruik van terazosine zonder toestemming van uw arts, omdat dit ernstige schade kan opleveren en de werking kan verminderen. Als behandeling met terazosine weer nodig is nadat u bent gestopt met het gebruik van terazosine, dan dient de dosering te worden herstart met 1 mg terazosine en daarna stapsgewijs te worden verhoogd.

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.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- duizelig of draaierig gevoel
- zwakheid van het lichaam en de geest.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zenuwachtigheid
- slaperigheid
- abnormaal gevoel zoals prikkelingen, tintelingen en jeuk
- wazig zien
- abnormale kleuren zien
- hartkloppingen
- snelle hartslag
- borstpijn
- kortademigheid
- verstopte neus
- voorhoofdsholteontsteking
- bloedneus
- misselijkheid
- verstopping
- diarree
- braken
- jeuk
- huiduitslag
- rugpijn
- het niet kunnen krijgen of houden van een erectie van de penis (erectiestoornissen)
- duizeligheid
- licht gevoel in het hoofd
- flauwvallen, vooral bij het snel opstaan
- zwelling door teveel vocht in de weefsels
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- pijn in de ledematen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- neerslachtigheid (depressie)
- netelroos
- verminderde zin in seks
- gewichtstoename
- periodes van flauwvallen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de urinewegen en het niet onder controle kunnen houden van het plassen
- langdurige, onvrijwillige erectie van de penis.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- laag aantal bloedplaatjes, waardoor u last kunt krijgen van blauwe plekken en bloedingen
- allergische reacties
- hartritmestoornis die een zeer snelle activiteit veroorzaakt van de bovenste hartkamers.

Tijdens de behandeling met terazosine kunnen de waarden van bepaalde bloedonderzoeken lager zijn dan normaal:

- waarden van de rode bloedcellen of rode bloedkleurstof
- aantal witte bloedcellen
- hoeveelheid eiwitten en albumine (bloedeiwit) in het bloed.

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

- koorts
- maagpijn of pijn in de nek en schouder
- verwijding van de bloedvaten
- onregelmatige hartslag
- droge mond
- spijsverteringsstoornissen
- winderigheid
- jicht
- gewrichtsaandoeningen, zoals pijn of ontsteking
- spierpijn
- angst
- slaperigheid
- bronchitis
- griepachtige verschijnselen
- keelontsteking
- loopneus
- verkoudheidsverschijnselen
- meer hoesten
- zweten
- abnormaal zicht
- ontsteking van de ogen
- bellend geluid in de oren of andere geluiden
- vaker moeten plassen
- ontsteking van de urinewegen.

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, 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaar de blisters in de omdoos.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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** in dit middel is **terazosine**.
Een tablet bevat 2mg of 5 mg terazosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel en talk.

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

Terazosine Sandoz 2 mg, tabletten

Terazosine tabletten zijn witte, ronde tabletten met aan een zijde een breukgleuf en aan de andere zijde de imprint "2".

Terazosine 5 mg, tabletten

Terazosine 5 mg tabletten zijn witte, ronde, bolvormige tabletten met aan een zijde de imprint "5".

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 10 x 20 en 10 x 28 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

HEXAL A/S
Kanalholmen 8-12
2650 Hvidovre
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

Terazosine Sandoz 2 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 31396.
Terazosine Sandoz 5 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 31397.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015