

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terazosine Accord 1 mg tabletten

Terazosine Accord 2 mg tabletten

Terazosine Accord 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terazosine behoort tot de groep van geneesmiddelen die alfa-1-selectieve adrenoreceptorblokkers worden genoemd.

##### Terazosine Accord wordt gebruikt bij:

- de behandeling van patiënten met hoge bloeddruk. Dit middel helpt de bloeddruk te verlagen.
- de behandeling van een aandoening die benigne prostaathyperplasie (goedaardige vergroting van de prostaat) wordt genoemd, die vaak voorkomt bij oudere mannen. Deze aandoening wordt veroorzaakt door het groeien van de prostaatklier waardoor de urinebuis wordt dichtgedrukt en de urine niet goed uit de blaas kan weglopen. Dit kan zorgen voor onprettige verschijnselen zoals:
  - zwak en onderbroken plassen
  - vaker plassen en/of plotselinge aandrang om te plassen.
- Terazosine kan de spier van de prostaatklier en uitgang van de blaas ontspannen waardoor de symptomen kunnen worden verlicht.

Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft.

#### 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u in het verleden last heeft gehad van flauwvallen tijdens of kort na het plassen. Dit verschijnsel treedt vaker op als u 's nachts gaat plassen.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van:

- Flauwvallen, wankeligheid of duizeligheid (draaiierigheid), veroorzaakt door lage bloeddruk als u gaat staan. Dit komt vaker voor:
  - als u begint met de behandeling
  - als u opnieuw begint met de behandeling na een onderbreking van een paar dagen

- als er niet genoeg vocht in uw lichaam aanwezig is
- als u een zoutarm dieet heeft
- als u ouder bent dan 65 jaar

De kans dat u flauwvalt als u gaat staan is groter als:

- de dosis van dit middel snel wordt verhoogd
- u ook een diureticum (plastablet) gebruikt, of andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen.

Het kan zijn dat uw hartslag versnelt vlak voor u flauwvalt. Het risico van flauwvallen is het grootst 30 tot 90 minuten nadat u terazosine heeft ingenomen.

- Hypotensie (lage bloeddruk). Uw arts zal uw bloeddruk controleren.
- Hartproblemen, zoals vocht in de longen of hartfalen
- Verminderde leverfunctie
- Ernstig verminderde nierfunctie, waarvoor intensieve behandeling of dialyse noodzakelijk is.
- Niet kunnen plassen of het minder worden van de hoeveelheid plas
- Obstructie (blokkade) van de bovenste urinewegen (als de urine moeilijk van de nieren naar de blaas kan stromen)
- Hardnekkige infectie van de urinewegen (een infectie die na behandeling niet is genezen)
- Blaasstenen

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Terazosine Accord 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. Bijvoorbeeld:

- Andere middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (andere antihypertensiva, waaronder ACE-remmers en plasmiddelen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen (PDE-5-remmers, bijv. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Sommige patiënten die worden behandeld met alfablokkers voor een hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd ervaren. Dit kan worden veroorzaakt door een lage bloeddruk tijdens het zitten of bij het te snel opstaan. Bepaalde patiënten ervaren deze verschijnselen bij een gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie (erectieprobleem) en alfablokkers. Om de kans op het optreden van deze verschijnselen zoveel mogelijk te beperken, moet u op een regelmatige dagelijkse dosering van uw alfablokker zijn ingesteld voordat u start met het gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Inname van voedsel en dranken heeft geen invloed op uw behandeling met dit middel. U dient zich ervan bewust te zijn dat alcohol het risico van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of sufheid kan vergroten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden. 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft een belangrijke invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of sufheid kunnen voorkomen bij inname van de startdosis of in geval van gemiste doses en het daaropvolgend opnieuw starten van de terazosinetherapie. Patiënten dienen gewaarschuwd te worden over deze mogelijke bijwerkingen en de omstandigheden waarin ze zich kunnen voordoen. Ze dienen geadviseerd te worden om het besturen van een voertuig of het uitvoeren van gevaarlijke taken te vermijden gedurende de eerste 12 uur na de startdosis of wanneer de dosis wordt verhoogd.

### **Terazosine Accord bevat lactose**

Terazosine Accord bevat melksuiker (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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u de juiste tablet op het juiste tijdstip neemt. De tabletten moeten worden ingenomen met water. De eerste tablet bij een nieuwe dosis en moet u innemen vlak voor het slapen gaan. De volgende tabletten van dezelfde sterkte kunnen ook 's morgens worden ingenomen.

#### Behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)

Uw arts zal uw dosis aanpassen afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Het gebruikelijke doseringsschema wordt hieronder weergegeven:

<b>Behandeling van hypertensie</b>	<b>Aanbevolen dosering Terazosine Accord</b>
Eerste week van de behandeling	1 mg per dag
Tweede week van de behandeling	2 mg per dag
Gebruikelijke onderhoudsdosis (als de bloeddruk goed onder controle is)	2 mg per dag
Als de bloeddruk bij een dosering van 2 mg per dag niet onder controle is, mag de dosis met tussenpozen van één week worden verdubbeld. Neem niet meer in dan de maximale dosis, die hieronder wordt aangegeven.	
Maximale dosis	20 mg per dag

Uw arts zal de dosis van dit middel verhogen tot uw bloeddruk onder controle is.

Als uw bloeddruk eenmaal onder controle is, wordt de dosis niet meer bijgesteld. De gebruikelijke onderhoudsdosis is 2 mg per dag, hoewel het soms nodig is om een hogere dosis te gebruiken. Neem niet meer in dan de maximale dosis van 20 mg.

De behandeling van hoge bloeddruk met dit middel gebeurt normaal gesproken voor lange termijn. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts dat zegt. Als het nodig is om de behandeling met terazosine tijdelijk te onderbreken, moet u daarna weer met de startdosering beginnen.

Als uw arts naast terazosine nog een ander bloeddrukverlagend middel voorschrijft, zal hij/zij de dosis van dit middel verlagen.

#### Behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH)

Uw arts zal uw dosis aanpassen afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Het gebruikelijke doseringsschema wordt hieronder weergegeven:

<b>Behandeling van BPH</b>	<b>Aanbevolen dosering Terazosine Accord</b>
Eerste week van de behandeling	1 mg per dag
Tweede en derde week van de behandeling	2 mg per dag
Vierde week van de behandeling: de respons op de behandeling wordt geëvalueerd en de dosis wordt zonodig verhoogd	maximaal 5 mg per dag

Gebruikelijke onderhoudsdosis	5 mg eenmaal daags
Maximale dagdosering	10 mg per dag

Bij elke doseringsaanpassing kunnen bijwerkingen optreden die meestal weer snel voorbijgaan (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Indien een bepaalde bijwerking aanhoudt, kan uw arts besluiten om de dosis te verlagen.

Na 4 weken behandeling met de onderhoudsdosis zal uw arts bepalen hoe goed u op de behandeling reageert.

Als u begint met de behandeling of wanneer de sterkte van dit middel dat u moet innemen verandert, is het belangrijk dat u in de eerste 12 uur NIET auto rijdt en geen risicovolle handelingen verricht. Dit is vooral belangrijk als u ouder bent dan 65 jaar. Dit mag niet omdat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of slaperigheid vooral in het begin (of het opnieuw beginnen) van de behandeling, na dosisverhoging en het missen van doses voorkomen.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk een overdosis neemt (meer dan een tablet per dag), bel dan onmiddellijk uw arts.

Bij inname van een te hoge dosis kunnen een sterke verlaging van de bloeddruk en andere ernstige verschijnselen optreden.

#### Verschijnselen van een overdosis kunnen onder meer zijn:

duizeligheid, verwardheid, flauwvallen, kortademigheid, daling van de bloeddruk, bonken van uw hart (hartkloppingen), snelle hartslag, misselijkheid, spierkrampen, laag suikergehalte in uw bloed, laag hoeveelheid kalium in uw bloed.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis van dit middel in te nemen, kunt u dit alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u enkele dagen geen tablet heeft ingenomen dan mag u NIET doorgaan met het gebruik van deze tabletten. Ga naar uw arts voor advies.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk actie ondernemen. Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Aanhoudende en pijnlijke erectie

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- zwelling van het gezicht, de handen, lippen, tong of keel en/of moeilijkheden met de ademhaling of slikproblemen (anafylactische reacties).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- |                                |                             |                                  |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| • Nervositeit                  | • Wazig of verstoord zien   | • Kortademigheid (dyspneu)       |
| • Rugpijn                      | • Hartkloppingen            | • Misselijkheid                  |
| • Impotentie (erectieprobleem) | • Duizeligheid              | • Jeuk                           |
| • Slaperigheid                 | • Verstopping               | • Huiduitslag                    |
| • Tintelend gevoel in de huid  | • Diarree                   | • Verstopte neus                 |
| • Draaierigheid (duizeligheid) | • Braken                    | • Sinusitis                      |
| • Snelle hartslag              | • Licht gevoel in het hoofd | • Bloedneus (epistaxis)          |
| • Pijn op de borst             | • Hoofdpijn                 | • Voctophoping en zwelling       |
| • Gevoel van zwakte            | • Pijn in de armen of benen | • Flauwvallen bij het gaan staan |

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- |                         |                                       |                   |
|-------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| • Depressie             | • Minder zin in seks                  | • Gewichtstoename |
| • Galbulten (netelroos) | • Voorbijgaand verlies van bewustzijn |                   |

**Bijwerkingen die zelden voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- Urineweginfecties en urine-incontinentie (vooral waargenomen bij vrouwen die in de overgang zijn geweest)

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| • Makkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgen (trombocytopenie) | • Onregelmatige hartslag |
|--|--------------------------|

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies of na het op de markt brengen. Echter, het kan zijn dat ze niet veroorzaakt werden door het gebruik van dit middel):

- zwelling van het gezicht, koorts, pijn in de schouder, nek of buik, rode huid, onregelmatige hartslag, maag- en darmstoornissen, droge mond, winderigheid, jicht, gewrichtspijn, artritis of spierpijn, angst, slaapproblemen, bronchitis, verkoudheids- of griepachtige verschijnselen, gezwollen pijn of keelpijn, hoesten, zweten, slijmvies-ontsteking (conjunctivitis), geluiden in de oren zoals suizen of fluiten (tinnitus) en vaak moeten plassen.

In het begin van de behandeling, of na een dosisverhoging, kunnen sommige patiënten last krijgen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. Deze klachten kunnen ook optreden bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding. Als deze verschijnselen optreden, kunt u het best gaan liggen en vervolgens eerst enkele minuten gaan zitten voordat u recht op gaat staan om te voorkomen dat ze opnieuw optreden. De bovengenoemde verschijnselen zijn meestal tijdelijk van aard en verdwijnen in de loop van de behandeling.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 ter bescherming tegen licht
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de doordrukstrip 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 terazosine (als terazosine hydrochloridedihydraat).

Elke tablet Terazosine Accord 1 mg bevat 1 mg terazosine.

Elke tablet Terazosine Accord 2 mg bevat 2 mg terazosine.

Elke tablet Terazosine Accord 5 mg bevat 5 mg terazosine.

De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk en magnesiumstearaat (E470B).

Terazosine Accord 2 mg tabletten bevatten ook de kleurstof chinolinegeel (E104)

Terazosine Accord 5 mg tabletten bevatten ook de kleurstof rood ijzeroxide (E172)

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

Terazosine Accord 1 mg tabletten (Witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met een breukstreep op één kant van de tablet)

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Terazosine Accord 2 mg tabletten (Gele, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met een breukstreep op één kant van de tablet)

Deze tablet kan in twee gelijke helften worden gedeeld.

Terazosine Accord 5 mg tabletten (Lichtroze, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met een breukstreep op één kant van de tablet)

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Terazosine Accord tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu met daarin:

Terazosine Accord 1 mg: 14 tabletten

Terazosine Accord 2 mg: 14, 28 tabletten

Terazosine Accord 5 mg: 28, 98 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 100579 (Terazosine Accord 1 mg tabletten)

RVG 100581 (Terazosine Accord 2 mg tabletten)

RVG 100582 (Terazosine Accord 5 mg tabletten)

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

Naam van de lidstaat		Naam van het geneesmiddel
Bulgarije	:	Terazosin Акорд 2 / 5 mg таблетки
Denemarken	:	Terazosin Accord 2 / 5 mg tabletter
Ierland	:	Terazosin 2 / 5 mg Tablets
Malta	:	Terazosin 2 / 5 mg Tablets
Zweden	:	Terazosin Accord 2 / 5 mg Tablett
Nederland	:	Terazosine Accord 1 / 2 / 5 mg tabletten
Verenigd Koninkrijk	:	Terazosin 2 / 5 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**