

Gerenvooiderde versie

**TERAZOSINE 2 PCH
TERAZOSINE 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Terazosine 2 PCH, tabletten 2 mg
Terazosine 5 PCH, tabletten 5 mg
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 PCH 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Terazosine behoort tot de groep van de zogenaamde alfa-receptor-blokkeerders.

Terazosine PCH wordt gebruikt om patiënten met **hoge bloeddruk** te behandelen. Het zorgt voor het verlagen van de bloeddruk.

Terazosine PCH kan ook gebruikt worden bij de behandeling van **benigne prostaathyperplasie** (goedaardige vergroting van de prostaat), wat vaak voorkomt bij oudere mannen.

Prostaathyperplasie wordt veroorzaakt door een vergroting van de prostaatklier waardoor de urinebuis wordt dichtgedrukt en de urine niet goed kan wegvloeien. Dit kan zorgen voor onplezierige symptomen zoals zwakke en onderbroken mictie (plassen), frequentere mictie 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.

**TERAZOSINE 2 PCH
TERAZOSINE 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 2

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 middel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent weleens het bewustzijn verloren tijdens het plassen of vlak daarna. Dit komt vaker voor als u 's nachts opstaat om te gaan plassen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u last heeft van: flauwvallen, instabiliteit of vertigo (draaiduizeligheid), dit wordt veroorzaakt door een lage bloeddruk bij het opstaan. Het komt vaker voor:
 - Als u net begint met de behandeling
 - Als u opnieuw begint met de behandeling na een paar dagen gestopt te zijn
 - Als uw lichaam onvoldoende vocht heeft
 - Als u een zoutarm dieet volgt
 - Bij ouderen (ouder dan 65 jaar)
- U heeft meer kans op flauwvallen tijdens het opstaan indien:
 - De dosering terazosine snel verhoogd wordt
 - U ook een diuretica (plasmiddel) of andere geneesmiddel om de bloeddruk te verlagen gebruikt
- U kunt merken dat u een snelle hartslag heeft vlak voordat u flauwvalt. Het risico op flauwvallen is het grootst tussen de 30 en 90 minuten nadat u uw dosering terazosine heeft ingenomen.
- Hypotensie (lage bloeddruk). Uw arts zal uw bloeddruk controleren.
- Hartproblemen zoals vocht in de longen of hartfalen
- Verminderde leverfunctie
- Vergevoerde nierfalen waarbij intensieve behandeling of dialyse nodig is
- Geen urineproductie of verminderde hoeveelheid urine
- Bovenste urineweg obstructie (wanneer urine moeite heeft om van de nieren naar de blaas te verplaatsen)
- Aanhoudende infectie aan de urineweg (een infectie die niet genezen kan worden door behandeling)
- Blaasstenen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gerenvooiderde versie

TERAZOSINE 2 PCH TERAZOSINE 5 PCH tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Terazosine PCH 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.

- Andere bloeddrukverlagende middelen (andere antihypertensieve middelen 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 symptomen bij een gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie en alfablokkers. Om de kans op het optreden van deze symptomen 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?

Het innemen van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met dit middel. Let u erop dat alcohol het risico op duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en sufheid kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denk u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel wordt NIET aanbevolen tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terazosine 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 PCH bevat lactose

Dit geneesmiddel 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 middel 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.

Gerenvooiderde versie

**TERAZOSINE 2 PCH
TERAZOSINE 5 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 4

**A. LEES DIT GEDEELTE ALS U VOOR HET EERST TERAZOSINE GEBRUIKT OF ALS U
AFGELOPEN WEEK TERAZOSINE NIET HEEFT INGENOMEN. ALS U DE TERAZOSINE
BEHANDELING VERVOLGT ZONDER ONDERBREKING, LEES DAN HET GEDEELTE ONDER B.**

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

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 2 mg beschikbaar.

Behandeling verhoogde bloeddruk

Begin met het nemen van één 1 mg tablet per dag (witte tabletten), vanaf dag 1.

Start vanaf dag 8 met het nemen van één 2 mg tablet per dag (gele tabletten).

Ga door met het nemen van één tablet per dag totdat u dag 14 bereikt.

Lees nu het gedeelte onder B.

Behandeling van benigne prostaathyperplasie

Begin met het nemen van één 1 mg tablet per dag (witte tabletten), vanaf dag 1.

Start vanaf dag 8 met het nemen van één 2 mg tablet per dag (gele tabletten), gedurende 14 dagen.

Start vanaf dag 22 met het nemen van één 5 mg tablet per dag (bruine tabletten), gedurende 7 dagen.

Als u deze 4 weken durende behandeling hebt gevolgd, zal uw arts u een nieuw recept geven voor meer tabletten. Afhankelijk van uw reactie op Terazosine PCH bepaalt uw arts welke sterkte tabletten het beste is voor u.

Zowel gedurende de eerste 12 uur na inname bij het starten van de Terazosine PCH tabletten, als bij dosisveranderingen en het missen van één of meerdere tabletten is het belangrijk dat u NIET auto rijdt of/en GEEN risicovolle handelingen verricht. Dit mag niet omdat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of slaperigheid vooral op het begin (of het opnieuw beginnen) van de behandeling, na dosis verhoging en het missen van doses voorkomen.

Als u niet zeker weet wanneer u uw tabletten moet nemen, neem dan contact op met uw arts.

**B. LEES DIT GEDEELTE ALS U TERAZOSINE PCH AL NEEMT EN UW NIEUWE VERPAKKING
AANBREEKT.**

Als u uw laatste verpakking heeft opgebruikt, kan u een nieuw recept van uw arts krijgen voor meer tabletten. Afhankelijk van uw reactie op Terazosine PCH bepaalt uw arts welke sterkte tabletten het beste is voor u. Er kan een nieuwe verpakking worden gegeven met tabletten van 2 mg (gele tabletten), 5 mg (bruine tabletten) of 10 mg (blauwe tabletten).

Gerenvooiderde versie

TERAZOSINE 2 PCH TERAZOSINE 5 PCH tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 5

De onderhoudsdosering (gewoonlijk 2 – 10 mg per dag) zal worden aangepast op de reactie die uw lichaam heeft op het middel.

Neem één tablet per dag zoals aangegeven in rubriek 3, subrubriek A.

Als u niet zeker weet wanneer u uw tabletten moet nemen, neem dan contact op met uw arts.

U moet doorgaan met het nemen van uw tabletten tenzij uw arts besluit om het gebruik te stoppen. Als u zich beter voelt is dat niet een reden om te stoppen.

Uw arts zal u regelmatig controleren gedurende de behandeling met dit middel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Terazosine PCH heeft ingenomen (meer dan één tablet per dag), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Teveel tabletten innemen kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk te laag wordt en andere ernstige bijwerkingen. De symptomen die kunnen optreden bij een overdosis, zijn: duizeligheid, verwardheid, flauwvallen, kortademigheid, daling van de bloeddruk, hartkloppingen (u kunt uw hart in uw borstkas voelen kloppen), snelle hartslag, misselijkheid, spierspasmen (kramp), laag glucosegehalte (suiker) in het bloed, laag kaliumgehalte in het bloed.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent dit middel te gebruiken neem dan uw dosis zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis, in dat geval moet u doorgaan met het gebruik van dit middel zoals voorgeschreven. 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 zelfde tabletten. Ga naar uw arts voor advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mensen die dit middel nemen ontwikkelen een ernstige allergische reactie. Dit is een zeer zeldzame (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) maar zeer ernstige bijwerking. **Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit middel en neem**

Gerenvooiderde versie

**TERAZOSINE 2 PCH
TERAZOSINE 5 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 6

onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- zwelling van het gezicht, de handen, lippen, tong of keel
- moeite met slikken of met ademhalen

U moet stoppen met dit middel te gebruiken en direct naar uw arts gaan als u een verlengde en pijnlijke erectie. Dit is een zeldzame bijwerking en kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

In het begin van de behandeling, of na een snelle dosisverhoging, kunnen sommige patiënten last krijgen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of zwaktegevoel. Deze klachten kunnen met name bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie) optreden. Als deze verschijnselen optreden, kunt u het best gaan liggen en vervolgens eerst enkele minuten gaan zitten voordat u rechtop gaat staan. De bovengenoemde verschijnselen zijn meestal tijdelijk van aard en verdwijnen in de loop van de behandeling.

Hieronder staan de bijwerkingen die zijn gemeld met daarbij aangegeven hoe vaak ze ongeveer voorkomen.

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

- nervositeit, slaperigheid, tintelingen, draaiend gevoel (vertigo)
- wazig zien, problemen met het zien van kleur
- onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst
- moeite met ademhalen, verstopte neus, ontsteking van een bijholte van de neus, bloedneus
- misselijkheid of overgeven, verstopping, diarree
- jeuk, huiduitslag
- rugpijn
- impotentie
- duizeligheid, zich licht in het hoofd voelen, flauwvallen, gevoel van zwakte, hoofdpijn
- zwelling, pijn in de ledematen

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

- depressie
- galbulten (netelroos)
- minder zin in seks
- gewichtstoename
- voorbijgaand verlies van bewustzijn

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- infectie van de urinewegen, incontinentie
- aanhoudende, pijnlijke erectie

Gerenvooiderde versie

TERAZOSINE 2 PCH TERAZOSINE 5 PCH tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 7

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

- bloedbeeld afwijkingen
- abnormaal hartritme

Daarnaast zijn de volgende effecten gemeld bij studies of na het op de markt brengen van het product. Deze hoeven echter niet door terazosine te zijn veroorzaakt. Het gaat om zwelling van het gezicht, koorts, pijn in de schouders, nek of buik, verwijding van de bloedvaten (te merken aan roodheid van de huid), winderigheid, onregelmatige hartslag, gestoorde spijsvertering, droge mond, jicht, pijnlijke gewrichten, artritis, spierpijn, angst, moeite met slapen, bronchitis, verschijnselen van griep en verkoudheid, gezwollen of pijnlijke keel, hoest, zweten, oogbindvliesontsteking, oorsuizen, vaker moeten plassen.

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?

De tabletten moeten bewaard worden in de verpakking waarin ze geleverd worden. Verplaats ze niet naar een andere verpakking. Bewaren beneden 25°C. Dit middel is ALLEEN voor u dus geef de tabletten niet aan iemand anders. Bewaar dit middel niet langer dan u ze nodig heeft tenzij uw arts u vertelt dit wel te doen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 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 actieve stof in dit middel is terazosine.

Elke tablet bevat 2,374 mg terazosinehydrochloride dihydraat overeenkomend met 2 mg terazosine.

Gerenvooiderde versie

TERAZOSINE 2 PCH TERAZOSINE 5 PCH tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 8

Elke tablet bevat 5,935 mg terazosinehydrochloride dihydraat overeenkomend met 5 mg terazosine. De andere stoffen (hulpstoffen) zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon, crospovidon, povidon (K-30), talk en magnesiumstearaat (E572). De tabletten bevatten als kleurstof chinolinegeel E104 (2 mg tablet) of ijzeroxide rood en geel E172 (5 mg tablet).

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

Terazosine 2 PCH, tabletten:

Gespikkelde gele, ronde, platte tablet met afgeplatte hoeken, bedrukt met "93" aan een kant en "761" aan de andere kant.

Terazosine 5 PCH, tabletten:

Gespikkelde geelbruine, ronde, platte tablet met afgeplatte hoeken, bedrukt met "93" aan een kant en "762" aan de andere kant.

De 2 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 15, 20, 28, 30, 50, 84, 98 en 100 tabletten. De 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98 en 100 tabletten. Zie de verpakking of het apotheeketiket voor het aantal tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80

Gerenvoieerde versie

**TERAZOSINE 2 PCH
TERAZOSINE 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juni 2021

Bladzijde : 9

Krakow 31-546
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 26357, tabletten 2 mg.

RVG 26358, tabletten 5 mg.

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

Italië: Terazosina Teva 1-2-5 mg

Nederland: Terazosine 2 – 5 PCH, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

0621.19v.EV