

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. (Angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen, hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hædestigninger pga. blodkarudvidelse (vasodilatation).
- Bronkitis (betændelse i luftvejene), forkølelsessymptomer, hoste, snue, betændelse i svælget.
- Hyppig vandladning. Ufrivillig vandladning.
- Mavesmerter, forstoppelse, diaré, mundtørhed, sure opstød, luftafgang fra tarmen, opkastning.
- Angst, søvnløshed.
- Ændring af farveopfattelse, synsforstyrrelser
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflod.
- Øjenlidelse efter operation for grøn stær (IFIS; slap iris). Fortæl øjnlæge forinden operation, at du får alfa-blokker.
- Feber, influenzalignende symptomer.
- Næseblod.
- Hævelser i ansigtet.
- Smerter i bryst, nakke og skulder, muskelsmerter.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse og andre ledlidelser.
- Kløe, udslett, nældefeber. Tendens til at svede.
- Blærebetændelse.

Hytrin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (hæmatokrit, hæmoglobin, hvide blodlegemer, totalprotein og albumin), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Hytrin utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Hytrin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket

med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevar ikke Hytrin ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Hytrin i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hytrin 2 mg og 5 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Terazosinhydrochloriddihydrat svarende til 2 og 5 mg terazosin.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, magnesiumstearat, talcum og majsstivelse.

2 mg: prægelatineret stivelse, quinolingult (E 104).

5 mg: jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hytrin 2 mg er en lysegul, rund flad tablet med  på den ene side. Ingen delekærv.

Hytrin 5 mg er en lyserød, rund flad tablet med  på den ene side. Ingen delekærv.

Hytrin fås i:

Hytrin 2 mg i pakninger med 98 tabletter

Hytrin 5 mg i pakninger med 98 tabletter

Begge styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Hytrin også som Sinalfa®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021

Indlægsseddel: Information til brugeren

HYTRIN®

2 og 5 mg tabletter

Terazosin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hytrin
3. Sådan skal du tage Hytrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Hytrin er en alfa-blokker.
- Hytrin virker ved at udvide blodkarene, så blodtrykket falder. Hytrin virker også afslappende på musklerne i blærehalskirtlen (prostata).
- Du kan tage Hytrin til behandling af for højt blodtryk eller for vandladningsbesvær, på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) i perioden indtil du skal opereres.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hytrin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hytrin

- hvis du er allergisk over for terazosinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hytrin (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for quinazoliner (alfuzosin, doxazosin).
- hvis du er allergisk over for andre alfa-adrenoreceptorblokkere (lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og visse tilstande af prostata)
- hvis du tidligere har besvimet under eller kort efter vandladningen.

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hytrin hvis:

- du har tendens til lavt blodtryk.
- du har dårligt hjerte med åndenød, smerter eller ubehag i brystet samt vand i lungerne.
- du har risiko for blodprop i lungerne.
- du har eller har haft betændelse i hjertesækken.
- du har blæresten eller kronisk betændelse i urinveje eller blære.
- du har nedsat leverfunktion. Du skal måske have mindre dosis.
- tager medicin mod impotens eller anden medicin som kan have indvirkning på dit blodtryk.
- du har galactoseintolerens, arvelig lactosemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

Når du starter behandlingen, skal du være opmærksom på, at du på grund af blodtryksfald kan blive svimmel eller føle dig svag, især når du rejser dig hurtigt op. I sjældne tilfælde risikerer du at besvime, risikoen er størst 1/2-1 1/2 time efter, du har taget tabletten. Du bør undgå situationer, hvor du kan komme til skade, hvis dette sker. Hvis du får blodtryksfald og svimmelhed, skal du sætte eller lægge dig ned, til det er overstået.

- For at nedsætte risikoen for blodtryksfald og besvimelse skal du:
 - tage de første doser ved sengetid.
 - være opmærksom på problemet, i starten og hvis din dosis bliver sat op.
 - kontakte lægen, hvis du har glemt at tage flere doser. Når du skal starte behandlingen igen, skal det ske med en lille dosis.

- skal opereres for grå stær, bør du inden operationen informere din øjenspecialist om, at du er i behandling eller tidligere har været i

behandling med tamsolusin (f.eks. Omnic) eller Hytrin. Hytrin kan forøge risikoen for komplikationer i forbindelse med operationen. Disse komplikationer kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Hytrin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Inden du begynder at tage Hytrin, skal du undersøges for årsagen til dit vandladningsbesvær.

Brug af anden medicin sammen med Hytrin

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - vand i kroppen (diuretika).
 - forhøjet blodtryk (antihypertensiva, ACE-hæmmere).
 - hjertekrampe (vasodilatorer, nitrater).
 - impotens (sildanafil, tadalafil, vardenafil).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Hytrin, og/eller Hytrin kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Hytrin sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Hytrin i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du må ikke indtage alkohol under behandlingen med Hytrin, da alkohol kan øge risikoen for svimmelhed, uklarhed eller døsighed.

Graviditet og amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Hytrin efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Hytrin efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Hytrin kan give bivirkninger (svimmelhed, uklarhed, døsighed og søvnighed), som i kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Bivirkningerne kan forekomme især i begyndel-

sen af behandlingen og ved øgning af dosis. Bilkørsel og farlige opgaver bør undgås i de første 12 timer efter første dosis, efter stigning i dosis eller ved opstart af behandling efter en pause.

Hytrin indeholder lactose

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Hytrin.

3. Sådan skal du tage Hytrin

Tag altid Hytrin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal indtages gennem munden og sammen med rigeligt mængde vand (1 1/2 dl).

Din læge fastsætter din dosis ud fra hvor god din effekt på behandlingen er.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandling af forhøjet blodtryk

Du skal starte med at tage 1 tablet på 1 mg om aftenen. 1-2 timer før sengetid.

Hvis der ikke i løbet af 1-2 uger er opnået god effekt kan lægen give dig en dosis på 2 mg daglig.

Vedligeholdelsesdosis vil normalt være 5-10 mg dagligt som gradvist kan øges til den maksimale dosis som er 20 mg pr. dag. Denne maksimale dosis bør ikke overskrides. Følg lægens anvisninger.

Behandling af forhøjet blodtryk er langtidsbehandling. Hvis det har været nødvendigt at stoppe behandlingen med Hytrin, skal du starte ny behandling med 1 mg ved sengetid, selv om det kun er få doser, du har sprunget over. Tal med lægen.

Hvis du tager anden medicin mod forhøjet blodtryk, skal du måske have lavere dosis af Hytrin. Følg lægens anvisninger.

Behandling af forstørret blærehalskirtel:

Du skal starte med at tage 1 tablet på 1 mg 1-2 timer før sengetid.

Vedligeholdelsesdosis vil normalt være 5-10 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Børn og unge (under 18 år) må kun få Hytrin efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

De er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hytrin, tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Hytrin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Hytrin, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- lavt blodtryk, svimmelhed samt hjertebanken og uregelmæssig puls.

Hvis du har glemt at tage Hytrin

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.
- Hvis du har glemt flere doser, skal du kontakte lægen, da du skal genstarte behandlingen med lav dosis.

Hvis du holder op med at tage Hytrin

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved behandling for forhøjet blodtryk er de almindeligste bivirkninger kraftesløshed, sløret syn, svimmelhed, tilstoppet næse, kvalme, træthed, hjertebanken og hævede fødder og ben pga. ophobning af væske.

Ved behandling for forstørret blærehalskirtel er de mest almindelige bivirkninger svimmelhed, især ved skift af stilling, kraftesløshed og svaghed, hovedpine, døsighed, tilstoppet næse og impotens.

Alvorlige bivirkninger

Hypigheden er ikke kendt:

- Hurtig, meget uregelmæssig puls (atrieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader. (Trombocytopeni)). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Nervøsitet, døsighed, uklarhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Tågesyn, dovent øje (amblyopi).
- Åndenød/ åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bihulebetændelse, tilstoppet næse.
- Kvalme.
- Smarter i arme og ben.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Impotens (rejsningsbesvær).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat lyst til sex.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Vand i kroppen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Vægtstigning.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Brændende smerte i led pga. urinsyreigt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhed (udslæt, kløe, røde pletter, betændelse i lymfeknuder).

Hypigheden er ikke kendt: