

FORBRUGERINFORMATION

TERAZOSIN PCD

Tabletter 1 mg, 2 mg, 5 mg og 1 mg + 2 mg.

GS20021-1

Læs denne forbrugerinformation godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Terazosin PCD til Dem personligt, lad derfor være med at give den til andre. Medicinen kan være skadelig for andre, selv om de tilsyneladende fejler det samme, som De gør.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Terazosin PCD.
3. Sådan skal De bruge Terazosin PCD.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere Information.

Terazosin PCD indeholder:

Terazosin PCD tabletter indeholder det aktive lægemiddelstof terazosin. Tabletterne indeholder henholdsvis 1 mg, 2 mg eller 5 mg terazosin som terazosinhydrochloriddihydrat. De øvrige indholdsstoffer er:

- 1 mg: Lactosemonohydrat 35 mg, cellulose, croscarmellosemium, cellactose 80 og magnesiumstearat.
- 2 mg: Lactosemonohydrat 35 mg, cellulose, croscarmellosemium, cellactose 80, magnesiumstearat og farve: sunset yellow lake (E110).
- 5 mg: Lactosemonohydrat 35 mg, cellulose, croscarmellosemium, cellactose 80, magnesiumstearat og farve: rød jernoxid (E172).

Markedsføres i Danmark af:

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

Fremstiller:

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51–61, 59320 Ennigerloh, Tyskland.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Terazosin PCD tabletter med 1 mg terazosin er hvide og runde tabletter. Tabletterne med 2 mg terazosin er orange og runde med delekærve på den ene side, mens tabletterne med 5 mg terazosin er røde og runde tabletter.

Terazosin PCD er en såkaldt alfa-1-receptorblokker, der anvendes til behandling af godartet forstørrelse af prostata. Terazosin PCD får musklerne til at slappe af i den kirtel (prostata), som omgiver den inderste del af urinrøret hos mænd. Derved bliver det lettere at lade vandet, og ubehaget mindskes. Virkningen vil normalt indtræffe i løbet af 4 uger.

Terazosin PCD gives også mod forhøjet blodtryk, hvor det ofte kombineres med andre midler til at sænke blodtrykket. Ved forhøjet blodtryk virker Terazosin PCD ved at udvide blodkarrene, så hjertet kan pumpe blodet rundt under mindre modstand.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE BRUGER TERAZOSIN PCD

Tag ikke Terazosin PCD hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for terazosin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De tidligere har oplevet pludselig besvimelse i forbindelse med vandladningen.

Særlige forholdsregler

Under den første periode af behandlingen eller i forbindelse med ændring af dosis, kan følgende symptomer forekomme: Markant sænkning af blodtrykket, hovedsageligt som orthostatisk hypotension (kvalme, ustabilitet, besvimelse). Symptomerne kan opstå fordi Deres dosis er for høj, men det kan også skyldes dehydrering, begrænset saltindtagelse og fremskreden alder (dvs. 65 år eller derover). I tilfælde af disse symptomer, skal De kontakte Deres læge for at få klarlagt årsagen.

I den første periode De tager Terazosin PCD, bør De tage tabletterne ved sengetid og De bør undgå pludselige stillingsændringer, ligesom aktiviteter, der kan fremkalde svimmelhed eller træthed bør undgås. Det gælder især for ældre patienter.

Hvis De har tendens til at udvikle for lavt blodtryk, skal De anvende Terazosin PCD med forsigtighed.

Inden behandling med Terazosin PCD for godartet forstørrelse af prostata indledes, bør prostatakræft udelukkes.

Blodtrykket bør måles ved start af behandlingen og det bør jævnligt følges, specielt i forbindelse med dosisjustering. Behandlingen med Terazosin PCD bør evalueres efter en periode på 4–6 ugers behandling med vedligeholdelsesdosen.

Terazosin PCD bør, på grund af lægemidlets karudvidende virkning, gives med forsigtighed hvis De har hjertelidelser.

Terazosin bør gives med særlig forsigtighed ved nedsat leverfunktion.

Hvis De behandles for godartet forstørrelse af prostata og samtidig har tilstoppede urinveje, kronisk urinvejsinfektion eller blæresten, bør De ikke behandles med terazosin. Terazosin bør generelt ikke anvendes til patienter med enten reduceret urinudskillelse, ophørt urinproduktion eller fremskredent nyresvigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Terazosin PCD.

Brug af Terazosin PCD sammen med mad og drikkevarer

Terazosin PCD tabletter kan tages både med og uden mad. De skal synkes hele og må ikke tygges.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Terazosin PCD

Terazosin PCD 2 mg tabletter indeholder farvestoffet sunset yellow lake (E110), som kan give allergilignende reaktioner, herunder astma. Denne allergi optræder hyppigere, hvis De er overfølsom over for lægemiddelstoffet acetylsalicylsyre (anvendes mod smerter).

Da alle styrker af Terazosin PCD tabletter indeholder 35 mg lactosemonohydrat, bør De ikke anvende Terazosin PCD, hvis De lider af en af følgende sjældne arvelige sygdomme: laktase mangel eller en stofskiftesygdom, hvor De har en øget mængde af galactose i blod og væv (galactoseæmi), eller hvis De har en mangelfuld evne til at optage glucose/galactose i mavetarmkanalen.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Da der kun er begrænset erfaring med anvendelse af Terazosin PCD under graviditet, må Terazosin PCD ikke anvendes under graviditet, med mindre det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Erfaringerne med Terazosin PCD er begrænsede, og det må så vidt muligt ikke anvendes, hvis De ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terazosin PCD kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. På grund af risikoen for svimmelhed, uklarhed eller døsighed, tilrådes De ikke at køre bil, betjene maskiner eller lignende i 12 timer efter at have påbegyndt behandlingen med Terazosin PCD, samt når dosis øges eller hvis De indtager alkohol samtidig.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Terazosin PCD skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Visse andre blodtrykssænkende midler, herunder bl.a. vandrivende midler, nitrater og andre lægemidler af samme type som Terazosin PCD kan medføre en forøget nedsættelse af blodtrykket.
- Smertestillende medicin af typen nonsteroidie antiinflammatoriske midler (NSAID) kan nedsætte virkningen af Terazosin PCD.
- Lægemidler, der indeholder det kvindelig hormon østrogen kan nedsætte virkningen af Terazosin PCD.
- Terazosin PCD kan nedsætte virkningen af lægemidler, der anvendes akut ved hjertesvigt. Disse kan indeholder dopamin, ephedrin, adrenalin, metaraminol, methoxamin eller phenylephrin.
- Virkningen af clonidin, der er et middel som anvendes til forebyggelse af migræne og hestestigninger, kan nedsættes ved samtidig brug af Terazosin PCD.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TERAZOSIN PCD

Terazosin PCD bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. Tabletterne skal synkes hele og må ikke tygges.

Godartet forstørrelse af prostata:

Tabletterne tages én gang daglig ved sengetid. Den normale startdosis er 1 tablet à 1 mg i første uge, 1 tablet à 2 mg (eller 2 tabletter à 1 mg) i de næste to uger og 1 tablet à 5 mg i fjerde uge. Den normale vedligeholdelsesdosis fra fjerde uge er 5-10 mg én gang daglig.

Forhøjet blodtryk:

Tabletterne tages én gang daglig. Den normale startdosis i første uge er 1 tablet à 1 mg ved sengetid i 7 dage. I anden uge tages 1 tablet à 2 mg (eller 2 tabletter à 1 mg) én gang daglig. Den normale vedligeholdelsesdosis er 2 mg én gang daglig, men det kan være nødvendigt at øge dosis yderlig. Den maksimale dosis er 20 mg dagligt.

Børn og unge:

Da erfaringerne med brug af Terazosin PCD til børn og unge under 18 år er små, anbefales det ikke, at anvende Terazosin PCD til denne aldersgruppe.

Ældre:

Der kræves ingen justering af dosis til ældre, og De kan anvende Terazosin PCD som beskrevet ovenfor.

Nedsat nyrefunktion:

De bør generelt ikke anvende Terazosin PCD hvis De har reduceret urinudskillelse, ophørt urinproduktion eller fremskredent nyresvigt. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion:

Dosis skal justeres. Lægens anvisninger skal følges.

Hvis De mener, at virkningerne af Terazosin PCD er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

Lægen kan have anvist en anden dosering, De skal altid følge lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for meget Terazosin PCD?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Terazosin PCD, end der står i her, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er svimmelhed, konfusion, besvimelsesanfald, åndenød, blodtryksfald, føleforstyrrelser, hjertebanken og kvalme.

Har De glemt at tage Terazosin PCD?

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Hvis De afbryder behandlingen med Terazosin PCD i mere end et par dage, kan De måske blive nødt til at starte forfra med den laveste dosis (1 mg). Derfor bør De kontakte Deres læge.

4. BIVIRKNINGER

Terazosin PCD kan som al anden medicin have bivirkninger. Terazosin PCD kan, som anden medicin af denne type, forårsage kortvarigt bevidsthedstab. Anfaldet forekomme inden for 30-90 minutter efter den første dosis med lægemidlet. Anfaldet kan sommetider indledes af hjertebanken. For lavt blodtryk ved første dosis kan forekomme, hvilket kan medføre kvalme og, i alvorlige tilfælde, bevidsthedstab. For at undgå dette blodtryksfald bør De påbegynde terazosinbehandlingen med en dosis på 1 mg ved sengetid.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Nervøsitet, sygelig søvnighed, snurrende og prikkende fornemmelse i huden, sløret syn, ændring af farveopfattelse, hjertebanken, brystsmerte, åndenød, næsetilstopning, bihulebetændelse, næseblod, kvalme, forstoppelse, diarré, opkastning, kløe, udslæt, rygsmerte, impotens, svimmelhed, uklarhed, besvimelse (især efter hurtigt stillingsskift fra siddende eller liggende stilling til stående stilling), kraftsløshed og træthed, væskeophobning i kroppen, hovedpine og smerter i arme og ben.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Depression, nældefeber, nedsat sexlyst, vægtforøgelse og kortvarigt bevidsthedstab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Urinvejsinfektion og urininkontinens, smertefuld og langvarig erektion af penis.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Ændringer af blodets sammensætning, heftig allergisk reaktion (med hududslæt, åndedrætsbesvær, væskeophobning og evt. kollaps) og rytmeforstyrrelser i hjertet.

Yderligere bivirkninger er set, men hyppigheden er ikke kendt: Væske ophobning i ansigtet, feber, mavesmerter, smerter i nakke og skulder, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, luft i tarmsystemet, gig, betændelse i ledene, muskel og led smerter, angst, søvnløshed, bronkitis, influenzasymptomer, betændelse i svelget, betændelse af næseslimhinden, forkølelsessymptomer, øget hoste, svedafsondring, synsforstyrrelser, øjenbetændelse, tinnitus, hyppig vandladning.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl ligeledes læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Terazosin PCD skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Terazosin PCD efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.