

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

Hytrin, 2 mg, 5 mg, 10 mg, tabletki

Terazosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Hytrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hytrin
3. Jak stosować Hytrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hytrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hytrin i w jakim celu się go stosuje

Jedna tabletki 2 mg, 5 mg lub 10 mg leku Hytrin zawiera odpowiednio 2 mg, 5 mg lub 10 mg substancji czynnej – terazosyny, w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.

Hytrin należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi (leki stosowane w leczeniu takich chorób jak wysokie ciśnienie krwi i niektóre choroby gruczołu krokowego).

Hytrin łagodzi objawy rozrostu gruczołu krokowego. W połączeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi może być również stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego: Hytrin zwiotcza mięśnie gruczołu krokowego, który otacza wewnętrzną część cewki moczowej u mężczyzn. Dzięki temu oddawanie moczu jest łatwiejsze, a objawy złagodzone.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi: Hytrin obniża ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzając małe naczynia krwionośne (znajdujące się z dala od serca). Zmniejsza to opór naczyniowy wobec pompowania krwi przez serce. Hytrin nie działa bezpośrednio na ściany naczyń krwionośnych. Wywiera działanie na nerwy, które wpływają na naczynia krwionośne.

Hytrin jest przeznaczony dla osób w wieku od 18 do 64 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hytrin

Kiedy nie stosować leku Hytrin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na terazosyny chlorowodorek, jego analogi lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hytrin, (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakiegokolwiek innego antagonistę receptorów alfa-adrenergicznych, na przykład alfuzosynę, doksazosynę;
- jeśli występuje lub występowało omdlenie w czasie oddawania moczu lub tuż po.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hytrin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Omdlenie i efekt „pierwszej dawki”

Hytrin może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza hipotensję ortostatyczną (nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi po zmianie pozycji z leżącej na stojącą) i omdlenie związane z przyjęciem pierwszej dawki lub kilku pierwszych dawek. Podobne działanie może wystąpić w przypadku przerwania leczenia lub pominięcia kilku dawek leku, a następnie wznowienia terapii.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia omdlenia lub ciężkiego niedociśnienia tętniczego leczenie należy zawsze rozpoczynać od dawki 1 mg terazosyny innych firm, podawanej wieczorem, po udaniu się na spoczynek nocny. Tabletki zawierające 2 mg, 5 mg lub 10 mg terazosyny nie są wskazane w początkowym okresie leczenia. Dawkę należy zwiększać stopniowo, zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3.

Pacjenta należy ostrzec, aby unikał sytuacji grożących urazem w przypadku wystąpienia omdlenia w początkowym okresie leczenia. W przypadku omdlenia pacjenta należy położyć, a w razie potrzeby lekarz zastosuje leczenie podtrzymujące.

Nie należy stosować leku Hytrin u pacjentów zgłaszających omdlenia w czasie oddawania moczu.

- Operacja zaćmy

Przed operacją zaćmy należy omówić z lekarzem przyjmowanie leku Hytrin, aby okulista mógł przygotować się do modyfikacji techniki chirurgicznej.

- Zaburzenia czynności wątroby

Hytrin należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Jeżeli mają być przeprowadzone badania laboratoryjne, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Hytrin, ponieważ lek może zakłócać wyniki niektórych testów.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki, należy przeczytać również punkt „Hytrin a inne leki”.

- Pacjenci w podeszłym wieku

Dawka leku stosowana u pacjentów w podeszłym wieku powinna być jak najmniejsza, a zwiększenie dawki powinno następować pod ścisłą obserwacją lekarza.

- Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci. Nie należy stosować leku Hytrin u dzieci.

- Hytrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może okazać się konieczne zmniejszenie i ponowne dostosowanie dawki terazosyny.

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki obniżające ciśnienie krwi, na przykład kaptopryl, lizynopryl, leki tiazydowe i antagoniści wapnia (amlodypina, diltiazem).

Jeżeli pacjent przyjmuje takie leki jak labetalol i karwedilol w związku z leczeniem dławicy piersiowej lub nieprawidłowego rytmu serca.

Jeżeli lek Hytrin jest stosowany wraz z inhibitorami fosfodiesterazy typu 5, na przykład sydenafilem, tadalafilami i wardenafilem [leki te są stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (impotencji) i przewlekłej niewydolności serca], może nastąpić znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi. Jednak aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów, należy przyjmować stałą dawkę

dobową leków alfa-adrenolitycznych, a leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji należy przyjmować cztery godziny później.

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipotensji ortostatycznej przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 pacjent powinien najpierw mieć ustaloną regularną dawkę leku Hytrin.

- Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy terazosyny chlorowodorek przenika do mleka kobiecego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Hytrin u kobiet karmiących piersią.

- Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Hytrin wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub ospałość, szczególnie po rozpoczęciu leczenia, zmianie dawki lub powtórny rozpoczęciu leczenia. Należy zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Należy unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania niebezpiecznych prac oraz obsługiwania maszyn, o ile nie wykazano, że lek nie wpływa na zdolności fizyczne i psychiczne pacjenta.

Hytrin zawiera laktozę. Jeżeli pacjent nie toleruje niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Hytrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Wielkość dawki ustala się indywidualnie, zgodnie z odpowiedzią pacjenta na leczenie. Poniższe informacje stanowią ogólne zalecenia odnośnie stosowania leku Hytrin.

Zalecana dawka

Dawka początkowa

Dawka początkowa wynosi 1 mg terazosyny innych firm, raz na dobę, wieczorem, po udaniu się na spoczynek nocny. Nie należy stosować większej dawki. W początkowym okresie leczenia należy ściśle przestrzegać takiego schematu dawkowania, aby ograniczyć do minimum możliwość wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego.

Kolejne dawki

Rozrost gruczołu krokowego

Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia pożądanej odpowiedzi klinicznej. Zalecany zwykle zakres dawkowania wynosi 5 do 10 mg raz na dobę. Szybkość przepływu moczu mierzona około 24 h po podaniu ostatniej dawki wykazała, że w łagodnym rozroście gruczołu krokowego korzystne działanie utrzymuje się przez cały okres przerwy między kolejnymi dawkami. Zmniejszenie nasilenia objawów choroby stwierdzano już po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia terazosyny chlorowodorkiem. Do poprawy szybkości przepływu moczu dochodzi nieco później. Jeśli przerwie się podawanie terazosyny chlorowodorku na kilka dni lub dłużej, to wznawiając leczenie należy

zastosować dawkę początkową.

Nadciśnienie tętnicze

Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia pożądanego obniżenia ciśnienia tętniczego. Zalecany zwykle zakres dawkowania wynosi 1 do 5 mg raz na dobę, chociaż u niektórych pacjentów należy zastosować dawkę 20 mg/dobę. Nie wydaje się, aby dawki większe niż 20 mg powodowały dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego. Nie badano stosowania dawek większych niż 40 mg. Przed przyjęciem kolejnej dawki leku należy regularnie mierzyć ciśnienie krwi, aby sprawdzić, czy kontrola nadciśnienia utrzymuje się przez cały czas. Pomocne może też być mierzenie ciśnienia krwi 2 do 3 h po przyjęciu dawki, aby sprawdzić, czy maksymalne i minimalne reakcje na lek są podobne oraz rejestrowanie takich objawów jak zawroty głowy lub kołatanie serca, które mogą być spowodowane nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Jeśli po 24 h dochodzi do znacznego zmniejszenia efektu terapeutycznego, można rozważyć zwiększenie dawki leku lub stosowanie leku dwa razy na dobę. Jeśli przerwie się podawanie terazosyny chlorowodoru na kilka dni lub dłużej, to wznowiając leczenie należy zastosować dawkę początkową. W badaniach klinicznych lek podawano rano, z wyjątkiem dawki początkowej.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 60 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejsze dawki niż u pozostałych pacjentów dorosłych. U pacjentów w podeszłym wieku występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz przekaze szczegółowe informacje na temat dokładnego dawkowania i ścisłej obserwacji.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

W związku z brakiem danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania leku Hytrin u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne: tabletki leku Hytrin należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy żuć. Można je przyjmować podczas jedzenia.

Czas trwania leczenia

Pacjenci muszą zwykle przyjmować Hytrin przez kilka tygodni, zanim zaczną odczuwać złagodzenie objawów. Nie należy przerywać leczenia bez zwrócenia się do lekarza. Lekarz prawdopodobnie zaleci stopniowe zmniejszanie dawki przed całkowitym przerwaniem przyjmowania leku. Zapobiegnie to pogorszeniu stanu pacjenta i zmniejszy ryzyko objawów zespołu odstawienia, takich jak ból głowy, nudności, wymioty, biegunka, bezsenność, nerwowość i lęk.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hytrin

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Hytrin lub inna osoba przyjęła ten lek, pacjenta należy ułożyć na plecach ze stopami uniesionymi względem ciała. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub puste opakowanie leku, w celu pokazania ich lekarzowi.

Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, z omdleniem, nagłą utratą świadomości i przyspieszoną akcją serca oraz innymi ciężkimi działaniami niepożądanymi, opisanymi w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane.

Pominięcie przyjęcia leku Hytrin

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Hytrin można go przyjąć niezwłocznie, chyba że nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć lek zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie wolno przyjmować więcej niż jednej tabletki na dobę.

Jeśli pacjent przerwie leczenie na kilka dni lub dłużej, należy je rozpocząć ponownie po konsultacji z lekarzem, rozpoczynając od dawki początkowej.

Przerwanie przyjmowania leku Hytrin

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Hytrin bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

- trudności w oddychaniu;
- ciężka reakcja uczuleniowa (świąd lub wysypki skórne);
- nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi;
- obrzęk twarzy, ust.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku

W wyniku stosowania terazosyny chlorowodoru wystąpić mogą następujące działania niepożądane. Podczas oceny działań niepożądanych pod uwagę brano następujące częstości ich występowania:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 10 pacjentów na 100):

- Ból głowy
- Zawroty
- Odczuwanie uderzeń serca (kołatanie serca)
- Utrata lub brak siły mięśni
- Osłabienie
- Bolesna erekcja

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100):

- Uczucie niskiego ciśnienia krwi podczas wstawania z pozycji siedzącej i leżącej
- Omdlenie
- Uczucie mrowienia, kłucia, drętwienia
- Senność
- Niewyraźne widzenie
- Przyspieszona akcja serca
- Dusznosc
- Niedrożność nosa
- Nudności
- Obrzęk tkanki stóp i kostek

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 10 pacjentów na 10 000):

- Zwiększenie masy ciała

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zakażenie dróg oddechowych, płuc
- Ból gardła
- Zapalenie wewnątrz nosa
- Zakażenie dróg moczowych
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Nadwrażliwość
- Dna moczanowa (postać zapalenia stawów)
- Lęk (nieprzyjemny stan umysłu)
- Bezsenność
- Uczucie wirowania
- Niewyraźne widzenie

- Zaczerwienienie i zapalenie oka
- Dzwonienie w uszach
- Nieregularna akcja serca
- Nienormalnie szybka akcja serca
- Obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- Krwawienie z nosa
- Kaszel
- Odczuwanie bólu podczas jedzenia i mówienia
- Ból brzucha
- Zaparcie
- Biegunka
- Suchość w jamie ustnej
- Wymioty
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Nadmierne wzdęcia
- Gorączka
- Wysypki
- Zwiększona potliwość
- Obrzęk twarzy
- Reakcja uczuleniowa
- Ból stawów
- Zapalenie stawów
- Ból mięśni
- Ból szyi
- Mimowolne oddawanie moczu
- Częste oddawanie moczu
- Bolesna, długotrwała erekcja
- Ból w klatce piersiowej
- Grypa
- Zespól wiotkiej tęczówki (jest to powikłanie, które może wystąpić podczas operacji zaćmy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Hytrin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Hytrin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera Hytrin

– Substancją czynną leku jest terazosyna.

Jedna tabletkę zawiera 2 mg, 5 mg lub 10 mg terazosyny (*Terazosinum*) w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.

– Pozostałe składniki to: laktoza, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, talk, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa, lak (E 104) – Hytrin tabletkę 2 mg, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czarny (E 172) – Hytrin tabletkę 5 mg, indygotyna, lak (E 132) – Hytrin tabletkę 10 mg.

Jak wygląda Hytrin i co zawiera opakowanie

Tabletkę leku Hytrin zawierającą 2 mg terazosyny jest barwy żółtej.

Tabletkę leku Hytrin zawierającą 5 mg terazosyny jest barwy jasnobrażowej.

Tabletkę leku Hytrin zawierającą 10 mg terazosyny jest barwy niebieskiej.

Dostępne opakowania:

Hytrin tabletkę 2 mg

(Kontynuacja leczenia)

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

Hytrin tabletkę 5 mg

(Kontynuacja leczenia)

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

Hytrin tabletkę 10 mg

(Kontynuacja leczenia)

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca:

AESICA QUEENBOROUGH LIMITED

Queenborough, Kent

ME11 5EL

Wielka Brytania

Lub

Famar Italia S.p.A.

Via Zambelletti, 25

20021 Baranzate (Milano)

Włochy

Lub

Aesica Pharmaceuticals S.r.L.
Via Praglia,15
10044 Pianezza
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: