

Patiëntenbijsluiter Hytrin startverpakking, 2 mg, 5 mg & 10 mg tabletten

Lees de bijsluiter vóór gebruik van het geneesmiddel goed door, ook als u al eerder Hytrin gebruikt hebt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd als u een volgende verpakking krijgt. Uw arts is verantwoordelijk voor de keuze van dit geneesmiddel. Volg zijn/haar aanwijzingen nauwkeurig op. Raadpleeg uw arts of apotheker als iets onduidelijk is. Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken en gebruik zelf ook nooit het geneesmiddel van een ander. Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt.

Wat kunt u in deze bijsluiter vinden en waar?

1. Wat is Hytrin en waar wordt het voor gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Hytrin gebruikt?
3. Hoe wordt Hytrin gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hytrin?
6. Aanvullende informatie

Hytrin startverpakking, tabletten

Hytrin 2, tabletten

Hytrin 5, tabletten

Hytrin 10, tabletten

Verantwoordelijk voor dit geneesmiddel is:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG:

14558 (Hytrin 1)
14559 (Hytrin 2)
14560 (Hytrin 5)
14561 (Hytrin 10)
16646 (Hytrin startverpakking)

1. Wat is Hytrin en waar wordt het voor gebruikt?

1.1 Geneesmiddelengroep

Hytrin behoort tot de groep van de zogenaamde alpha-blokkers. Een alpha-blokker zorgt er onder andere voor dat de spierwand van de blaashals en de prostaat minder gespannen zijn. Hierdoor stroomt urine makkelijker door.

1.2 Waar wordt Hytrin voor gebruikt?

Hytrin kan worden toegepast bij de behandeling van de verschijnselen van goedaardige prostaatvergroting. Het is bestemd voor patiënten die in afwachting zijn van een prostaatoperatie.

2 Wat u moet weten voordat u Hytrin gebruikt

2.1 Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor Hytrin of andere alpha-blokkers of één van de andere bestanddelen uit de tablet;
- een leverfunctiestoornis;
- bepaalde hartaandoeningen waarbij de afvoer van het bloed uit het hart belemmerd is of bepaalde aandoeningen aan het hartzakje.

2.2 Waarschuwingen en voorzorgen

Let op wanneer u start met de behandeling:

Bij het begin van de behandeling kan de bloeddruk flink dalen. Dit kan leiden tot duizeligheid bij bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding. Dit kan ook optreden na het verhogen van de dosis en na onderbreken van de behandeling. Daarom is het belangrijk om met een zo laag mogelijke dosering te beginnen en deze langzaam te verhogen. Voelt u zich duizelig of zwak, ga dan even zitten of liggen totdat het over is.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

als u last krijgt van:

- duizeligheid;
- licht gevoel in het hoofd;
- hartkloppingen.

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

2.3 Bij zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing (Hytrin is alleen bedoeld voor mannelijke patiënten).

2.4 Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

In het begin van de behandeling, na verhoging van de dosis en na onderbreken van de behandeling bestaat een kans op bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid. Dus in deze situaties:

- Bestuur geen voertuig.
- Gebruik geen gevaarlijk gereedschap en/of bedien geen gevaarlijke machines.

2.5 Wisselwerkingen met andere (genees)middelen

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Vergeet hierbij niet de geneesmiddelen te noemen die u zonder recept kunt krijgen.

- Plaspillen of bepaalde hart- en vaatgeneesmiddelen (ACE-remmers); onder andere duizeligheid kan vaker optreden.
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen: het kan noodzakelijk zijn de dosering van deze middelen te verlagen om een te lage bloeddruk te voorkomen.

3 Hoe wordt Hytrin gebruikt?

3.1. Dosering

Volg de aanwijzingen op van uw arts. De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening.

Het is gebruikelijk de behandeling te beginnen met de Hytrin startverpakking: De begindosering bedraagt 1 tablet à 1 mg. Neem de begindosis in voor het slapen gaan. Na 3 dagen wordt begonnen met 1 tablet à 2 mg éénmaal per dag. Deze dosis blijft gedurende 11 dagen gelijk. Na deze dosering zal uw arts de vervolgdosering voorschrijven. Deze zal meestal 5 tot 10 mg per dag bedragen. Wanneer de behandeling met Hytrin gedurende enige dagen is onderbroken moet opnieuw worden begonnen met de startverpakking.

3.2 Wijze van inname

Neem Hytrin in voor u gaat slapen.

3.3 Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven

Gebruik van teveel Hytrin kan leiden tot een te lage bloeddruk. Als u teveel Hytrin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

3.4 Wat te doen als een dosis vergeten is

Wanneer u vergeten bent om Hytrin in te nemen, dan kunt u dit alsnog in de loop van de volgende dag doen. Neem echter nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Houdt u wel rekening met het eventueel optreden van duizeligheid na inname (waar u tijdens uw slaap minder last van zult hebben). Bent u meerdere dagen achter elkaar vergeten Hytrin in te nemen, neem dan contact op met uw arts. U moet weer opnieuw worden ingesteld.

3.5 Stoppen van de behandeling

Wanneer plotseling met Hytrin gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop niet eigenhandig met de behandeling. Heeft u problemen die tot stoppen van de therapie zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

4 Mogelijke bijwerkingen

Regelmatig komt voor:

- te lage bloeddruk (met name als u van liggende houding gaat staan)
- duizeligheid, hoofdpijn
- slaperigheid
- verstopte neus
- krachteloosheid (lichamelijk en geestelijk)
- misselijkheid
- hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie)
- gewichtstoename
- vochtophoping (oedeem)
- impotentie

Verder kan voorkomen:

- Loopneus
- bijholte-ontsteking,
- kortademigheid,
- zenuwachtigheid,
- verminderde zin in vrijen/sex,
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- aanhoudende pijnlijke
- erectie v.d. penis
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- plotseling verlies van het bewustzijn

Waarschuw uw arts of apotheker als bij u een bijwerking optreedt die door u als ernstig wordt ervaren of als een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in deze bijsluiter.

5 Hoe bewaart u Hytrin?

- Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.
- Bewaar geneesmiddelen zoveel mogelijk in de originele verpakking.
- Geen speciale bewaartemperatuur.

Op deze manier bewaard kunt u Hytrin blijven gebruiken tot en met de datum die aangegeven wordt op het doosje bij "Niet te gebruiken na". Op de strips staat deze aanduiding na "Exp" (=niet te gebruiken na) gevolgd door enkele getallen. Deze geven de maand en het jaar aan.

Eventuele restanten kunt u naar de apotheek terugbrengen ter vernietiging!

6 Aanvullende informatie

Wat bevat Hytrin?

Als u overgevoelig bent voor bepaalde stoffen is het belangrijk te weten wat er precies in de tabletten zit. Daarom volgt hier een opsomming.

Werkzame stoffen:

Hytrin 2 bevat terazosine hydrochloride overeenkomend met 2 mg terazosine per tablet. Hytrin 5 bevat terazosine hydrochloride overeenkomend met 5 mg terazosine per tablet. Hytrin 10 mg bevat terazosine hydrochloride overeenkomend met 10 mg terazosine per tablet. Hytrin startverpakking bevat terazosine hydrochloride overeenkomend met 1 mg terazosine per tablet en terazosine hydrochloride overeenkomend met 2 mg terazosine per tablet.

Hulpstoffen (voor zowel Hytrin startverpakking, Hytrin 2, Hytrin 5 als Hytrin 10): Lactose, maïszetmeel, gepregelatiniseerd zetmeel, talk en magnesiumstearaat.

De 2 mg tabletten bevatten naast de genoemde hulpstoffen ook nog chinoline geel (E104) aluminium lak. De 5 mg tabletten bevatten naast de genoemde hulpstoffen ook nog ijzeroxide (E172). De 10 mg tabletten bevatten naast de genoemde hulpstoffen ook nog indigotine (E132) aluminium lak.

Hoe ziet Hytrin tabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Verpakking

Hytrin startverpakking bevat 3 tabletten van 1 mg en 11 tabletten van 2 mg in een doordrukstripverpakking.

Hytrin 2, Hytrin 5 en Hytrin 10 zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 28 tabletten.

Uiterlijk

Hytrin 2 is een gele tablet.

Hytrin 5 is een bruine tablet.

Hytrin 10 is een blauwe tablet.

Hytrin startverpakking bevat witte en gele tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, Queenborough, Kent, Engeland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2009.