

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Hytrin 2 mg δισκίο
Hytrin 5 mg δισκίο

Τεραζοσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hytrin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Hytrin
3. Πώς να πάρετε το Hytrin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Hytrin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hytrin και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Hytrin. Το Hytrin περιέχει τη δραστική ουσία τεραζοσίνη. Η τεραζοσίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται άλφα αποκλειστές. Το Hytrin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης αίματος. Το Hytrin επίσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας κατάστασης που ονομάζεται καλοήθης υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ), η οποία επηρεάζει τον προστάτη και είναι συχνή σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας. Η κατάσταση αυτή σταματά τη ροή των ούρων από την ουροδόχο κύστη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αδύνατη ή διακεκομμένη ροή ούρων, συχνότερη ανάγκη για ούρηση και/ή ξαφνική ανάγκη για ούρηση. Το Hytrin προκαλεί τη χαλάρωση των μυών στον προστάτη και στην έξοδο της ουροδόχου κύστης για την ανακούφιση από αυτά τα συμπτώματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Hytrin

Μην πάρετε το Hytrin

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τεραζοσίνη ή σε ή σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα όμοια φάρμακα: αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, ταμσουλοσίνη, ινδοραμίνη, πραζοσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ποτέ πέσει ή λιποθυμήσει ενώ ουρείτε.
- εάν έχετε βλάβη ή ασθένεια στα κύρια αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς (στεφανιαία νόσος).
- εάν έχετε μια πάθηση που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανεπάρκεια (δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας)
- εάν έχετε μια χρόνια πάθηση στην οποία η καρδιά σας δεν αντλεί αίμα όπως πρέπει (καρδιακή ανεπάρκεια)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Hytrin σε περίπτωση που γνωρίζετε πως έχετε προβλήματα στο συκώτι σας.

Το Hytrin, όπως συμβαίνει και με άλλα παρόμοια φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σημαντική υπόταση ιδίως ορθοστατική (μια μορφή χαμηλής πίεσης στο αίμα) και λιποθυμικά επεισόδια μετά την πρώτη ή τις πρώτες δόσεις. Για να αποφύγετε τέτοιου είδους επεισόδια κατά την έναρξη της θεραπείας ή την επανέναρξη μετά από διακοπή, πρέπει η θεραπεία να αρχίσει με μικρές δόσεις, να αυξηθεί προοδευτικώς και να παίρνετε το Hytrin πριν πάτε για ύπνο. Κατά την πρώτη ημέρα θεραπείας με Hytrin μη σηκωθείτε απότομα από ύπτια ή καθιστή θέση. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για τον τρόπο έναρξης της θεραπείας και αύξηση της δόσης του Hytrin. Αν αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμική τάση ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας πρέπει να ξαπλώσετε και να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Επίσης πρέπει να αποφεύγετε τις απότομες αλλαγές από ύπτια/καθιστή θέση σε όρθια θέση για να μην προκύψουν υποτασικά επεισόδια (χαμηλής πίεσης στο αίμα).

Να χρησιμοποιείτε με προσοχή το Hytrin εάν υποφέρετε από προβλήματα στο συκώτι και λάβετε θεραπεία για τα προβλήματα στο συκώτι.

Παιδιά

Δεν υπάρχει ακόμα επαρκής εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Συνεπώς, δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Hytrin στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι αναφορές ορθοστατικής υπότασης (μια μορφή χαμηλής πίεσης στο αίμα) ήταν συχνότερες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, από ό,τι σε νεότερους ασθενείς, που λάμβαναν Hytrin για τη θεραπεία της ΚΥΠ.

Άλλα φάρμακα και Hytrin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μπορεί να παρουσιαστεί υπερβολική υπόταση με ταυτόχρονη χρήση:

- άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος και διουρητικών
- φαρμάκων για τη στυτική δυσλειτουργία
- φαρμάκων για την ανακούφιση από τον πόνο (αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη)
- φαρμάκων για την καταπολέμηση των μολύνσεων (αντιβιοτικά)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται ως ρινικά αποσυμφορητικά (συμπαθομιμητικά)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για προβλήματα στον θώρακα και το στομάχι (αντιχολινεργικά)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων (αντιισταμινικά)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για προβλήματα στην καρδιά
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για το πρήξιμο (κορτικοστεροειδή)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για προβλήματα στο στομάχι
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη (υπογλυκαιμικά)
- φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για να ηρεμήσουν ή για να προκαλέσουν ύπνο (ηρεμιστικά ή αγχολυτικά).

Πριν ξεκινήσετε φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία, θα πρέπει να παίρνετε κανονική ημερήσια δόση Hytrin, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης υποτασικών επεισοδίων. Συγκεκριμένα, δε συνιστάται η συγχορήγηση Hytrin με τανταλαφίλη, ενώ απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα με σιλντεναφίλη ή βαρντεναφίλη.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση οφθαλμού λόγω καταρράκτη (συννέφιασμα του φακού) παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρο σας πριν από την επέμβαση ότι χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν Hytrin. Αυτό οφείλεται στο ό,τι το Hytrin ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέμβασης, οι οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν, αν ο γιατρός σας είναι εκ των προτέρων προετοιμασμένος.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρόλο που το Hytrin δεν έχει δείξει ότι επηρεάζει τις εγκύους, συνήθως η χορήγησή του κατά τη διάρκεια της κύησης αποφεύγεται.

Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, χρειάζεται προσοχή αν παίρνετε Hytrin ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Είναι σημαντικό να αποφεύγετε την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών για 12 ώρες αφότου πάρετε το πρώτο σας δισκίο ή μετά από την αύξηση της δόσης, καθώς μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, αδυναμία ή υπνηλία. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, γενικά, σε καταστάσεις που μπορεί να ενέχουν κίνδυνο.

Το Hytrin περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Hytrin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δόση έναρξης θεραπείας

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει πάντα με Hytrin 1 mg. Να παίρνετε τα δισκία πριν πάτε για ύπνο. Μην υπερβαίνετε τη δόση. Τηρήστε αυστηρώς το σχήμα της έναρξης θεραπείας για καλύτερα αποτελέσματα και αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δοσολογία για τη συνέχιση της θεραπείας

Υπέρταση:

Συνεννοηθείτε με τον γιατρό σας για την προοδευτική αύξηση της δόσης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ρύθμιση της πίεσής σας. Οι συνήθεις θεραπευτικές δόσεις για τη ρύθμιση της υψηλής πίεσης είναι 1 έως 5 mg ημερησίως.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη:

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για τη ρύθμιση της δοσολογίας μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι συνήθεις θεραπευτικές δόσεις στην Καλοήθη Υπερπλασία του Προστάτη είναι 5 έως 10 mg ημερησίως.

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο Hytrin, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα είναι καλύτερη για σας. Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και ο γιατρός σας σας συμβουλεύει αντίθετα. **Μη σταματήσετε** επειδή νοιώθετε καλύτερα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hytrin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hytrin από την κανονική, επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου. Πάρτε τον περιέκτη και τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hytrin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν το φάρμακο διακοπεί για διάστημα μερικών ημερών ή περισσότερο, η θεραπεία πρέπει να ξαναρχίσει με Hytrin 1 mg πριν πάτε για ύπνο, όπως κατά την έναρξη της θεραπείας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κνησμό (φαγούρα) ή δερματικό εξάνθημα
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού σας με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
- δυσκολία στην αναπνοή ή άσθμα,

σταματήστε να παίρνετε το φάρμακό σας αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αυτές είναι μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Όταν πάρετε πρώτη φορά τα δισκία Hytrin ή όταν ξεκινήσετε να παίρνετε υψηλότερες δόσεις μπορεί να εμφανίσετε ζάλη, αδυναμία ή υπνηλία. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να συμβούν επίσης όταν σηκωθείτε απότομα από ύπτια ή καθιστή θέση. Αν κάτι τέτοιο σας επηρεάσει, πρέπει να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα και μετά πρέπει να μείνετε σε καθιστή θέση για λίγα λεπτά πριν σηκωθείτε ξανά, ώστε να αποφύγετε την επανεμφάνιση των επιδράσεων αυτών. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εξαφανίζονται και δε θα πρέπει να επανεμφανιστούν μόλις συνηθίσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες λαμβάνοντας το Hytrin:

Η συχνότητα είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- ουρική αρθρίτιδα
- άγχος
- δυσκολία να κοιμηθεί κανείς ή να παραμείνει κοιμισμένος
- επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή στο εξωτερικό στρώμα του ματιού και την εσωτερική επιφάνεια των βλεφάρων)
- κουδούνισμα στα αυτιά
- αρρυθμία
- αγγειοδιαστολή (διαστολή των αιμοφόρων αγγείων)
- βρογχίτιδα (φλεγμονή στους πνεύμονες)
- συμπτώματα κρυολογήματος
- αιμορραγία της μύτης
- συμπτώματα γρίπης
- επίμονος βήχας
- φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος)
- ξηροστομία
- δυσπεψία (στομαχικές διαταραχές)

- τυμπανισμός (αέρια μέσω του ορθού)
- εμετός
- εφίδρωση
- φλεγμονή ή πόνος στις αρθρώσεις (αρθροπάθεια)
- πόνος στους μυς
- αρθρίτιδα
- αυξημένη συχνότητα ούρησης
- πόνος στον θώρακα
- πρήξιμο του προσώπου
- πυρετός
- πόνος στην κοιλιά
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στον ώμο.

Η συχνότητα είναι μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αδυναμία
- πόνος στη μέση
- πονοκέφαλος
- χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση)
- γρήγορος ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- ορθοστατική υπόταση
- λιποθυμία
- ταχυκαρδία
- ναυτία
- οίδημα (μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στους ιστούς)
- περιφερικό οίδημα (πρήξιμο των ιστών, συνήθως των κάτω άκρων, λόγω συσσώρευσης υγρού)
- υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις ή ανώμαλο καρδιακό ρυθμό
- αύξηση βάρους
- πόνος στα χέρια και τα πόδια
- κατάθλιψη
- ζάλη
- μειωμένη σεξουαλική ορμή
- νευρικότητα
- παραισθησία
- νωθρότητα
- υπνηλία
- ίλιγγος (προβλήματα με την ισορροπία που μπορεί να οδηγήσει σε αίσθημα ζάλης ή ασθένειας, ιδιαίτερα όταν στέκεστε)
- δύσπνοια
- ρινική συμφόρηση/ρινίτιδα
- ιγμορίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων)
- θαμπή όραση/αμβλυωπία (τεμπέλικο μάτι)
- σεξουαλική ανικανότητα
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- ρινίτιδα (βουλωμένη μύτη)
- φαγούρα
- εξάνθημα

- μη φυσιολογική όραση
- ουρολοίμωξη
- ακράτεια ούρων, κυρίως σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από εμπειρία μετά την κυκλοφορία:

- θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα)
- κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός)
- πριαπισμός (επίμονη και επώδυνη στύση)
- αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Website: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Hytrin

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hytrin

- Η δραστική ουσία είναι η τεραζοσίνη (ως τεραζοσίνη υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Hytrin 2 mg δισκίο

Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Άμυλο προζελατινοποιημένο, Τάλκης, Μαγνήσιο στεατικό, Κίτρινο κινολίνης, Ύδωρ κεκαθαρμένο

Hytrin 5 mg δισκίο

Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Άμυλο προζελατινοποιημένο, Τάλκης, Μαγνήσιο στεατικό, Σιδήρου οξείδιο καστανό, Ύδωρ κεκαθαρμένο

Εμφάνιση του Hytrin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Hytrin είναι διαθέσιμα στις παρακάτω συσκευασίες κυψέλης (blister) από φύλλο PVC/PVDC/Aluminium:

Hytrin 2 mg δισκίο
14 ροζ δισκία

Hytrin 5 mg δισκίο
14 ροζ δισκία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AMDIPHARM LIMITED
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ιρλανδία

Παραγωγός

Aesica Queenborough Limited
Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον MM/EEEE.