

Листовка: информация за потребителя

ТЕРАЗОЗИН АКОРД 2 mg таблетки
TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets

ТЕРАЗОЗИН АКОРД 5 mg таблетки
TERAZOSIN ACCORD 5 mg tablets

Теразозин
Terazosin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20110483187
Разрешение №	BG/MK/MP-44501/2
Одобрение №	05-02-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Теразозин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теразозин Акорд
3. Как да приемате Теразозин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теразозин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Теразозин Акорд и за какво се използва

Теразозин принадлежи към групата лекарства, известни като алфа-1-селективни адренорецепторни блокиращи агенти.

Теразозин Акорд се използва за:

- лечение на пациенти, страдащи от високо кръвно налягане. Той помага за понижаване на кръвното налягане.
- лечение на заболяване, наречено доброкачествена хиперплазия на простатата, което се среща често при по-възрастните мъже. Това заболяване е причинено от прекаленото разрастване на простатната жлеза, при което тя може да блокира отчасти притока на урина от пикочния мехур.

Това води до някои неприятни симптоми като:

- слаб или прекъсват поток на урината;
- необходимост за по-често уриниране и/или внезапен позив за уриниране.

Теразозин Акорд може да отпусне мускулите на простатната жлеза и изхода на пикочния мехур и по този начин да помогне за облекчаване на тези симптоми.

Ако имате нужда от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теразозин Акорд

Не приемайте Теразозин Акорд:

- Ако сте алергични към теразозин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако някога сте претърпявали кратка загуба на съзнание при уриниране или точно след като сте уринирали. Този симптом се среща по-често, ако ставате през нощта, за да уринирате.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Теразозин Акорд, ако имате или страдате от следните:

- Загуба на съзнание, нестабилност или световъртеж (усещане, че всичко наоколо се върти), причинени от ниско кръвно налягане при изправяне. То е по-често:
 - когато започвате лечението за първи път;
 - когато започвате повторно лечението след няколко дни прекъсване;
 - ако в тялото Ви няма достатъчно течности;
 - ако сте на диета с ниско съдържание на сол;
 - при хора в старческа възраст (над 65 години).

По-вероятно е да Ви се случи да загубите съзнание при изправяне:

- при рязко повишаване на Вашата доза теразозин.
- ако също така приемате диуретик (отводняващи таблетки) или друго лекарство, което помага за понижаване на кръвното Ви налягане.

Може да усетите, че имате сърцебиене точно преди да припаднете. Рискът от загуба на съзнание е най-голям от 30 до 90 минути след като сте приели Вашата доза Теразозин Акорд.

- Хипотония (ниско кръвно налягане). Вашият лекар ще наблюдава кръвното Ви налягане.
- Сърдечни проблеми, като течност в белите дробове или сърдечна недостатъчност.
- Увредена функция на черния дроб.
- Напреднала чернодробна недостатъчност, която изисква интензивно лечение или диализа.
- Липса на образуване на урина или намаляване на отделянето на урина.
- Запушване на горния отдел на пикочните пътища (когато се затруднява протичането на урината от бъбреците към пикочния мехур).
- Упорита инфекция на пикочните пътища (инфекция, която не се повлиява от приложеното лечение).
- Камъни в пикочния мехур.

Ако Ви предстои операция на очите поради катаракта (замъгленост на лещата на окото), моля преди операцията информирайте Вашия очен специалист, че приемате или сте приемали теразозин. Това се налага, тъй като теразозин може да причини усложнения по време на операцията, което може да се преодолее, ако специалистът е подготвен предварително.

Други лекарства и Теразозин Акорд

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, например:

Особено важно е да уведомите своя лекар ако приемате

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане (антихипертензивни средства, включително АСЕ-инхибитори и отводняващи таблетки);



- Лекарства използвани за лечението на еректилна дисфункция (PDE-5 инхибитори, напр. силденафил, тадалафил, варденафил). Някои пациенти, които приемат алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или за увеличение на простатата, може да усетят замаяност или виене на свят, които могат да бъдат причинени от ниско кръвно налягане при сядане или бързо изправяне. Някои пациенти усещат тези симптоми, когато са приемали лекарства за еректилна дисфункция (импотентност) едновременно с алфа-блокери. За да се намали вероятността тези симптоми да се появяват, трябва да приемате редовна дневна доза алфа-блокери преди да започнете приема на лекарството за еректилна дисфункция.

Прием на Теразозин Акорд с храна, напитки и алкохол

Приемът на храна и напитки не повлиява Вашето лечение с Теразозин Акорд. Моля да имате предвид, че алкохолът може да увеличи риска от замаяност, световъртеж или сънливост.

Бременност и кърмене

Теразозин Акорд не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Теразозин Акорд има значително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Могат да се появят замаяност, световъртеж или сънливост при първоначалната доза или във връзка с пропуснати дози и последващо повторно започване на терапия с теразозин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за тези възможни неблагоприятни събития и обстоятелствата, които могат да се появят, и посъветвани да избягват шофиране или опасни дейности приблизително през първите 12 часа след първоначалната доза или когато дозата се увеличи.

Теразозин Акорд съдържа лактоза

Това лекарство съдържа млечна захар (лактоза). Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Теразозин Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате правилната доза теразозин в точното време. Таблетките трябва да се погълнат с напитка или вода. Първата таблетка от новата доза трябва да се приема вечер преди лягане. Следващата таблетка, съдържаща същата доза, може да се приема сутрин.

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

Вашият лекар ще коригира дозата Ви в зависимост от това как реагирате на лечението. Обичайната схема на дозиране е показано по-долу:

Лечение на хипертония	Препоръчителна доза Теразозин Акорд
Първа седмица от лечението	1 mg дневно
Втора седмица от лечението	2 mg дневно
Обичайна поддържаща доза (ако кръвното налягане е добре контролирано)	2 mg дневно



Ако кръвното налягане не се контролира с доза от 2 mg дневно, дозата може да се удвоява на седмични интервали. Не приемайте повече от максималната доза посочена по-долу.	
Максимална доза	20 mg дневно

Вашият лекар ще увеличава дозата Ви Теразозин Акорд, докато кръвно Ви налягане не бъде добре контролирано.

След като кръвното Ви налягане е под контрол, Вашата доза няма да се променя. Обичайната поддържаща доза е 2 mg на ден, въпреки че понякога е необходимо да се използва по-висока доза. Не приемайте повече от максималната доза от 20 mg.

Лечението на високо кръвно налягане с теразозин обикновено е дългосрочно. Не трябва да прекъсвате терапията, освен ако Вашият лекар не ви каже. Ако е необходимо да прекъснете Вашето лечение с теразозин за кратко време, трябва да започнете лечението отново с първоначалната доза.

Ако Вашият лекар Ви предпише друго лекарство за кръвно налягане, в допълнение към теразозин, той ще намали дозата на теразозин.

Лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)

Вашият лекар ще коригира дозата Ви в зависимост от това как реагирате на лечението. Обичайната схема на дозиране е показано по-долу:

Лечение на ДХП	Препоръчителна доза Теразозин Акорд
Първа седмица от лечението	1 mg дневно
Втора и трета седмица от лечението	2 mg дневно
Четвърта седмица от лечението: реакцията към лечението се анализира и ако е необходимо дозата се увеличава	до 5 mg дневно
Обичайна препоръчителна доза	5 mg веднъж дневно
Максимална дневна доза	10 mg дневно

Може да изпитате краткотрайни нежелани лекарствени реакции (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“) всеки път, когато Вашата доза се увеличи. Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции продължава да се изяснява, Вашият лекар може да намали дозата Ви.

След 4 седмици на поддържаща доза, Вашият лекар ще прецени доколко реагирате на лечението.

След като започнете да приемате таблетките или промените дозата на таблетката, важно е ДА НЕ шофирате и да не извършвате никакви опасни задачи в продължение на 12 часа. Това е особено важно, ако сте в старческа възраст (над 65-годишна възраст) и тъй като при първата доза, промяна в дозата, пропускане на доза или повторно започване на лечението може да се появи световъртеж, замаяност или сънливост.

Употреба при деца и юноши

Теразозин не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теразозин Акорд

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза (повече от една таблетка в един ден), незабавно се свържете с Вашия лекар. Приемът на прекалено много таблетки може да причини рязко понижаване на кръвното Ви налягане и поява на други сериозни ефекти.



Симптомите на предозиране могат да включват: световъртеж, обърканост, прилошаване, задух, понижено кръвно налягане, сърцебиене (палпитации, учестен сърдечен ритъм) и позиви за повръщане мускулни крампи, ниски нива на кръвната захар, ниски нива на калий в кръвта.

Ако сте пропуснали да приемете Теразозин Акорд:

Ако сте пропуснали да приемете една доза Теразозин Акорд, може да я вземете веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. В този случай трябва да продължите с Вашето лечение, както е предписано. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Теразозин Акорд:

Ако не сте приемали таблетки в продължение на няколко дни, НЕ ТРЯБВА да продължавате с обичайния прием. Обърнете към своя лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Теразозин Акорд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните сериозни нежелани реакции, в случай че ги получите, изискват незабавни мерки. Трябва да спрете да приемате Теразозин Акорд и незабавно да се консултирате с Вашия лекар, ако се появят следните симптоми:

Редките нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Продължителна и болезнена ерекция.

Много редките нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Подуване на лицето, ръцете, устните, езика или гърлото и/или трудности при преглъщане или дишане (анафилактична реакция).

Следните нежелани реакции също са били съобщавани:

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- | | | |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| • Нервност | • Замъглено или променено зрение | • Задух (дуспнея) |
| • Болка в гърба | • Сърцебиене | • Гадене |
| • Импотентност | • Замаяност | • Сърбеж |
| • Сънливост | • Запек | • Обрив на кожата |
| • Усещане за тръпки по кожата | • Диария | • Запушване на носа |
| • Усещане, че всичко наоколо се върти (вертиго) | • Повръщане | • Синусит |
| • Учестен пулс | • Прилошаване | • Кървене от носа (епистаксис) |
| • Болка в гърдите | • Главоболие | • Задържане на течности и подуване |
| • Усещане за слабост | • Болка в крайниците | • Прилошаване при изправяне |



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Депресия
- Намалено сексуално желание
- Напълняване
- Уртики (копривна треска)
- Преходна загуба на съзнание

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Инфекция на уринарния тракт и инконтиненция на урина (основно съобщавана при жени в климактериум)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Лесно натъртване или кървене (тромбоцитопения)
- Неправилен сърдечен ритъм

В допълнение, следните нежелани реакции са били съобщавани при клинични изпитвания или след пускане на пазара. Не е задължително обаче тези нежеланите реакции да са били причинени от приема на теразозин:

- Подуване на лицето, повишена температура, болка в рамото, врата или корема, зачервяване на кожата, неравномерен сърдечен ритъм, стомашно неразположение, сухота в устата, газове, подагра, болка в ставите, артрит, мускулни болки, безпокойство, безсъние, бронхит, симптоми на настинка и грип, отекло или възпалено гърло, кашлица, изпотяване конюнктивит, шум в ушите, като звънене или пишене (тинитус) и често уриниране.

При първи прием на Теразозин Акорд или ако започвате да приемате по-висока доза таблетки, може да възникнат замаяност, прилошаване или загуба на съзнание. Тези ефекти могат да се появят и при бързо изправяне от легнало или седнало положение. Ако сте засегнати от такива реакции, трябва да легнете, докато се почувствате по-добре, след това трябва да останете в седнало положение в продължение на няколко минути, преди отново да се изправите, за да предотвратите повторното им възникване. Тези странични ефекти обикновено изчезват и не би трябвало да се появяват отново, след като вече сте свикнали с приема на таблетките.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Теразозин Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



- Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Теразозин Акорд

Активното вещество е теразозин (като теразозинов хидрохлорид дихидрат).

Всяка таблетка съдържа 2 mg теразозин.

Всяка таблетка съдържа 5 mg теразозин.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк и магнезиев стеарат (E470B).

Теразозин Акорд 2 mg таблетки съдържат оцветителя хинолиново жълто (E104).

Теразозин Акорд 5 mg таблетки съдържат оцветителя червен железен оксид (E172).

Как изглежда Теразозин Акорд и какво съдържа опаковката

Теразозин Акорд 2 mg таблетки: Жълти, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

Теразозин Акорд 5 mg таблетки: Светлорозови, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Делителната черта е само за да улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Теразозин Акорд се предлагат в PVC/PVdC -алуминиеви блистери, съдържащи:

За 2mg: 14, 28 таблетки

За 5mg: 28, 98 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
България	Теразозин Акорд 2 / 5 mg таблетки
Дания	Terazosin Accord 2 / 5 mg tableter
Ирландия	Terazosin 2 / 5 mg Tablets
Малта	Terazosin 1 / 2 / 5 mg Tablets



Швеция	Terazosin Accord 2 / 5 mg Tablett
Нидерландия	Terazosine Accord 1 / 2 / 5 mg tabletten
Обединено кралство	Terazosin 2 / 5 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2019

