

**ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ТЕРАЗОЗИН АКОРД 1 mg таблетки**  
**TERAZOSIN ACCORD 1 mg tablets**

**ТЕРАЗОЗИН АКОРД 2 mg таблетки**  
**TERAZOSIN ACCORD 2 mg tablets**

**ТЕРАЗОЗИН АКОРД 5 mg таблетки**  
**TERAZOSIN ACCORD 5 mg tablets**

**Теразозин**  
**Terazosin**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство**

- 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 на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **Теразозин Акорд** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Теразозин Акорд**
3. Как да приемате **Теразозин Акорд**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Теразозин Акорд**
6. 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 слабо до умерено високо кръвно налягане (хипертония)
- лечение на състояние наречено доброкачествена хипертрофия (нарастване) на простатата (ДХП). Това състояние е причинено от прекалено бързия растеж на простатната жлеза и е обичайно за по-възрастните мъже. Когато простатната жлеза стане прекалено голяма, тя може да блокира отчасти изтичането на урина от пикочния мехур. Това води до симптоми като:
  - слаб или прекъсващ поток на урина
  - нужда да се отделя урина по-често или през нощта
  - внезапна нужда да се отделя урина.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТЕРАЗОЗИН АКОРД**

**Не приемайте Теразозин Акорд:**

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към активното вещество теразозин, други хиназolini (напр. празозин, доксазин, алфузозин, индорамин или тамсулозин) или към някое от помощните вещества.



- Ако някога сте претърпявали кратка загуба на съзнание, докато сте отделяли урина или точно след като сте отделили урина. Този симптом се случва по-често, ако ставате и през нощта, за да отделяте урина.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Теразозин Акорд**

Моля, кажете на Вашия лекар, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или болести.

- Припадане, нестабилност или замаяност (усещане, че всичко наоколо се върти) причинени от ниско кръвно налягане при изправяне. То е по-разпространено:
  - когато започвате лечението за първи път
  - когато започвате повторно лечението след няколко дена прекъсване
  - ако Вашето тяло няма достатъчно течности
  - ако сте на диета с ниско съдържание на сол
  - при по-възрастни хора (над 65 години)

По-вероятно е да преживеете припадък при изправяне, ако:

-вашата доза Теразозин е увеличена рязко  
 -вие приемате диуретик (лекарство за отделяне на повече урина) или друго лекарство, което Ви помага за намаляване на кръвното Ви налягане.

Може да забележите, че имате ускорено сърцебиене точно преди да припаднете. Рискът от припадане е най-голям между 30 и 90 минути след като сте приели Вашата доза Теразозин.

- Хипотония (ниско кръвно налягане). Вашият лекар ще наблюдава кръвното ви налягане.
- Сърдечни проблеми като вода в белите дробове или сърдечна недостатъчност
- Увредена функция на черния дроб
- Напреднала чернодробна недостатъчност, която изисква интензивно лечение или диализа
- Липса на уриниране или намаляване на отделянето на урина
- Запушване на горните пикочни пътища (когато е трудно за урината да тече 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 лещите), моля информирайте преди операцията Вашия учен специалист, че използвате или сте използвали Теразозин. Това се налага поради факта, че Теразозин може да причини усложнения по време на операцията, което може да се преодолее, ако специалистът е подготвен предварително.

### **Прием на други лекарства**

Ако вземате повече от едно лекарство, винаги има риск лекарствата да си пречат едно на друго. Поради тази причина, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е за Вашия лекар да знае, дали приемате:

- Някои пациенти, които приемат алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата, може да усетят виене на свят или замаяност, които могат да бъдат причинени от ниско кръвно налягане при седане 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 с алфа-блокери преди да започнете приема на лекарството за еректилна дисфункция.
- Клонидин (прилаган интравенозно)
- Нитрати, използвани за лечение на сърдечни болки (ангина)





- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или диклофенак, използвани като антиревматични или болкоуспокоителни лекарства
- Естрогени (женски хормони, напр. използвани в контрацептиви)
- Лекарства, включително някои от следните вещества: допамин, ефедрин, адреналин, метараминол, метоксамин, фенилефрин.
- Симпатикомиметичните средства (напр. лекарства, които повишават кръвното налягане или сърдечната честота или разширяват трахеите, като епинефрин използван при лечението на тежки алергични реакции и бета-2-антагонисти използвани при лечението на астма)
- Лекарства използвани за лечението на еректилна дисфункция (PDE-5 инхибитори, напр. силденафил, тадалафил, варденафил).

#### **Прием на Теразозин Акорд с храна и напитки**

Приемането на храна и напитки няма въздействие върху Вашето лечение с Теразозин Акорд. Моля, бъдете наясно, че алкохолът може да увеличи риска от световъртеж, замаяност или сънливост.

#### **Бременност и кърмене**

Теразозин Акорд не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Теразозин Акорд те може да има значимо въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Може да се появи световъртеж, замаяност 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.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Теразозин Акорд**

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 Теразозин Акорд точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се вземат веднъж дневно преди лягане, тъй като винаги има риск от замайване или умора.

Избягвайте внезапни промени в позицията или дейностите, които могат да причинят замайване или умора. Това е особено важно, ако сте по-възрастен (над 65 години) и/или когато е започнало лечението.

#### **Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)**

Вашият лекар ще коригира вашата доза в зависимост от това как реагирате на лечението. Обичайното дозиране е показано по-долу:

<b>Лечение на хипертония</b>	<b>Препоръчителна доза Теразозин Акорд</b>
Първа седмица на лечението	1 mg дневно
Втора седмица на 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 удвои на седмични интервали. Не приемайте повече от максималната доза посочена по-долу.	
Максимална доза	20 mg дневно

Вашият лекар ще увеличава Вашата доза Теразозин, докато Вашето кръвно налягане не бъде добре контролирано.

След като Вашето кръвно налягане е добре контролирано, Вашата доза няма да се променя. Обичайната поддържаща доза е 2 mg на ден, въпреки че понякога е необходимо да се използва по-голяма 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, Вие трябва да започнете отново лечението 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 хипертрофия (нарастване) на простатата (ДХП)

Вашият лекар ще коригира Вашата доза в зависимост от това как реагирате на лечението. Обичайното дозиране е показано по-долу:

Лечение на ДХП	Препоръчителна доза Теразозин Акорд
Първа седмица на лечението	1 mg дневно
Втора и трета седмица на лечението	2 mg дневно
Четвърта седмица на 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

Вие може да страдате от краткотрайни нежелани лекарствени реакции (вижте Раздел 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 колко добре реагирате на лечението.

#### Деца и юноши на възраст до 18 години

Теразозин не се препоръчва за юноши на възраст до 18 години.

#### Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо регулиране на дозата при по-възрастните пациенти (над 65 години).

Трябва да приемате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден, т.е. преди лягане. Поглъщайте Вашите таблетки с половин чаша вода. Не ги чупете и не ги раздробявайте.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Теразозин Акорд**



Ако сте приели повече от необходимата доза Теразозин Акорд или ако някой друг вземе Теразозин Акорд, незабавно се свържете за съвет с отделението за спешни случаи на най-близката болница. Вземете заедно с Вас всички останали таблетки или празната кутия за полесна идентификация.

Вземането на прекалено много таблетки може да доведе до рязко понижаване на кръвното Ви налягане и да се появят други сериозни ефекти.

#### Вероятни симптоми при предозиране

Вероятните симптоми при предозиране са:

- замаяване, световъртеж
- обърканост
- припадане
- недостиг на въздух
- хипотония (понижаване на кръвното налягане)
- сърцебиене (чувствате как сърцето бие в гърдите ви)
- ускорено сърцебиене
- гадене
- ниски нива на глюкоза (захар) в кръвта
- ниски нива на калий в кръвта
- мускулни спазми (гърчове)

#### **Ако сте пропуснали да приемете Теразозин Акорд:**

Ако сте пропуснали да приемете таблетките Теразозин Акорд, Вие може да ги вземете веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата доза. В този случай Вие трябва да продължите с вашето лечение, както е предписано. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза. Не приемайте повече от една таблетка на ден.

#### **Ако сте спрели приема на Теразозин Акорд:**

Не спирайте да вземате Теразозин Акорд, освен ако Вашият лекар не ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 нежелани реакции са важни и ще изискват незабавно действие, ако ги получите. Трябва да преустановите приема на Теразозин Акорд и да се срещнете с Вашия лекар незабавно, ако се появят следните симптоми:

Редки нежелани реакции, които засягат по-малко от 1 на всеки 1,000 пациенти

- Продължителна и болезнена ерекция

Много редки нежелани реакции, които засягат по-малко от 1 на всеки 10,000 пациенти

- внезапна алергична реакция с недостиг на въздух, обрив, хриптене и падане на кръвното налягане

Следните нежелани реакции също са били докладвани:

**Много чести** нежелани реакции (по-малко от 1 на 10, но поне 1 на 100 пациенти):

- Нервност
- Замъглено
- или
- Задъханост (задух)





- |   |                    |                                    |
|---|--------------------|------------------------------------|
|   | променено зрение   |                                    |
| • Болка в гърба                                   | • Сърцебиене       | • Гадене                           |
| • Еректилна дисфункция                            | • Замайване        | • Сърбеж                           |
| • Сънливост                                       | • Запек            | • Обрив на кожата                  |
| • Изтръпващо усещане по кожата                    | • Диария           | • Запушване на носа                |
| • Усещане, че всичко наоколо се върти (замаяност) | • Повръщане        | • Синусит                          |
| • Сърцебиене                                      | • Замаяност        | • Кървене от носа (епистаксис)     |
| • Болка в гърдите                                 | • Главоболие       | • Задържане на течности и подуване |
| • Усещане за слабост                              | Болка в крайниците | • Припадане при изправяне          |

**Чести** нежелани реакции (по-малко от 1 на 100, но поне 1 на 1000 пациенти):

- |                   |                              |               |
|-------------------|------------------------------|---------------|
| • Депресия        | • Намалено сексуално желание | • Напълняване |
| • Копривна треска | • Загуба на съзнание         |               |

**Редки** нежелани реакции (по-малко от 1 на 1,000, но поне 1 на 10,000 пациенти):

- Инфекция на пикочния тракт и пикочна инконтиненция (основно докладвана при жени в климактериум)

**Много редки** нежелани реакции (по-малко от 1 на 10,000 пациенти):

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| • Лесно натъртване или кървене | • Неправилен сърдечен ритъм (предсърдно трептене) |
|--------------------------------|---|

В допълнение следните нежелани реакции са били докладвани при клинични изпитвания или по време на маркетинговия опит (не е задължително нежеланите реакции да са причинени от теразозин): треска; болка в гърба, рамото или корема; зачервяване на кожата; сухота в устата; стомашно разстройство; събиране на газове; болка в ставите или мускулите; безпокойство; бронхит; симптоми на треска и грип; зачервено гърло; кашлица; конюнктивит; шум в ушите и често уриниране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕРАЗОЗИН АКОРД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се защити от светлината.

Не използвайте Теразозин Акорд след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Теразозин Акорд

**Теразозин Акорд 1 mg:** активното вещество е теразозин (като теразозинов монохлорид дихидрат). Всяка таблетка съдържа 1 mg теразозин.

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

**Теразозин Акорд 2 mg:** активното вещество е теразозин (като теразозинов монохлорид дихидрат). Всяка таблетка съдържа 2 mg теразозин.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат (E470B) и хиолиново жълто (E104).

**Теразозин Акорд 5 mg:** активното вещество е теразозин (като теразозинов монохлорид дихидрат). Всяка таблетка съдържа 5 mg теразозин.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк и магнезиев стеарат (E470B) и железен оксид, червен (E172)

### Как изглежда Теразозин Акорд таблетки и какво съдържа опаковката

**Теразозин Акорд 1 mg:** Бели, кръгли, плоски таблетки със скосени краища и делителна черта от едната страна на таблетката.

Делителната черта е само за да улесни счупването за по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Блистер от PVC/PVdC и алуминий

Опаковка с 14 таблетки

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

Тази таблетка може да бъде разделена на равни половини.

Блистер от PVC/PVdC и алуминий

Опаковка с 14 и 28 таблетки.

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

Делителната черта е само за да улесни счупването за по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

Блистер от PVC/PVdC и алуминий

Опаковка с 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**Accord Healthcare Limited**



Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

**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 1 / 2 / 5 mg таблетки
Чехия	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tablety
Дания	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tabletter
Естония	Terazosin Accord 1/2/5 mg tabletid
Германия	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg Tabletten
Гърция	Terazosin Accord 1/2/5 mg δισκία
Унгария	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tabletta
Ирландия	Terazosin 1 / 2 / 5 mg Tablets
Латвия	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tabletes
Литва	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tabletes
Малта	Terazosin 1 / 2 / 5 mg Tablets
Полша	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg Tabletki
Португалия	Terazosin Accord
Румъния	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg Comprimate
Испания	Terazosin Accbrd 1 / 2 / 5 mg Comprimidos EFG
Швеция	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg Tablett
Холандия	Terazosin Accord 1 / 2 / 5 mg tabletten
Обединено кралство	Terazosin 1 / 2 / 5 mg Tablets

Дата на последно одобрение на листовката: май 2012

