

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prazosine Sandoz tablet 1, 2 of 5 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Prazosine Sandoz tablet 1, 2 of 5 inneemt.
3. Hoe wordt Prazosine Sandoz tablet 1, 2 of 5 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Prazosine Sandoz tablet 1, 2 of 5?

**Naam van het geneesmiddel**

Prazosine Sandoz tablet 1, tabletten 1 mg

Prazosine Sandoz tablet 2, tabletten 2 mg

Prazosine Sandoz tablet 5, tabletten 5 mg.

- **Het werkzame bestanddeel is:** prazosinehydrochloride. Prazosine Sandoz tablet 1, 2 en 5, tabletten 1, 2 en 5 mg, bevatten prazosinehydrochloride, overeenkomend met 1 mg, 2 mg en 5 mg prazosine per tablet.
- **Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:** magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en voersterijfseld maïszetmeel.

**Registratiehouder**

Sandoz B.V.

**Voor inlichtingen en correspondentie**

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG 26394=57313 - Prazosine Sandoz tablet 1, tabletten 1 mg

RVG 26395=57314 - Prazosine Sandoz tablet 2, tabletten 2 mg

RVG 26396=57315 - Prazosine Sandoz tablet 5, tabletten 5 mg.

**1. WAT IS PRAZOSINE SANDOZ TABLET 1, 2 OF 5 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?****Farmaceutische vorm en inhoud**

Tabletten.

Doosjes met 3 doordrukstrips à 10 tabletten.

**Geneesmiddelengroep**Prazosine behoort tot de geneesmiddelengroep van de  $\alpha$ -receptor blokkerende sympatholytica.

Prazosine heeft een bloeddrukverlagend effect.

**Gebruiken bij**

- verhoogde bloeddruk;
- verschijnsel van Raynaud.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PRAZOSINE SANDOZ TABLET 1, 2 OF 5 INNEEMT.****Gebruik Prazosine Sandoz tablet niet**

- bij overgevoeligheid voor prazosine of voor één van de overige bestanddelen van de tablet;
- bij kinderen jonger dan 12 jaar.

**Wees extra voorzichtig met Prazosine Sandoz tablet**

- wanneer duizeligheid, zwaktegevoel of in zeldzame gevallen

verlies van bewustzijn bij u optreedt. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer u opstaat vanuit een zittende of liggende houding. Prazosine kan namelijk een verlaging van de bloeddruk veroorzaken die meestal optreedt tussen een half en anderhalf uur na inname van de tablet.

Om deze effecten te voorkomen zal uw arts met een lage dosering beginnen en deze langzaam verhogen. Daarnaast kunt u zelf de effecten proberen te voorkomen door hevige lichamelijke inspanningen achterwege te laten en niet te vlug uit zittende of liggende houding overeind te komen. Omdat deze effecten vooral in het begin van de behandeling optreden, dient u met name wanneer u begint met de behandeling oplettend te zijn of deze verschijnselen bij u optreden. Ook moet u voorzichtig zijn in situaties waarin het optreden van duizeligheid of zwakte gevaarlijk is.

- wanneer u op een streng zoutarm dieet staat of wanneer u plasmiddelen gebruikt. U dient dan extra voorzichtig te zijn omdat de kans dan groter is dat bovenstaande effecten optreden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

**Zwangerschap**

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Borstvoeding**

Tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u hiervan last heeft, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**Gebruik van Prazosine Sandoz tablet in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof (werkzame stoffen) is (zijn) van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Prazosine Sandoz tablet met:

- nifedipine (middel tegen verhoogde bloeddruk);
- bèta-blokkeerders (middelen tegen verhoogde bloeddruk of versnelde hartslag).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

**3. HOE WORDT PRAZOSINE SANDOZ TABLET 1, 2 OF 5 INGENOMEN?****Dosering**

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. De aangegeven begin-

en onderhoudsdosering zijn bedoeld als richtlijn omdat de dosis individueel wordt aangepast.

#### **Bij verhoogde bloeddruk**

Begin dosis:

Neem 0,5-3 mg (½ tot 3 tabletten van 1 mg) per dag (= 24 uur) in, verdeeld over 1, 2 of meer keren.

Onderhoudsdosis:

Neem 3-20 mg (3 tabletten van 1 mg tot 4 tabletten van 5 mg) per dag (= 24 uur) in, verdeeld over 2 of meer keren.

#### **Verschijnsel van Raynaud**

Begin dosis:

Neem 1 mg (twee halve tabletten van 1 mg) per dag (= 24 uur) in, verdeeld over 2 keren.

Onderhoudsdosis:

Neem 2-4 mg (2 tabletten van 1 mg tot 2 tabletten van 2 mg) per dag (= 24 uur) in, verdeeld over 2 keren.

Voor sommige patiënten kunnen doseringen tot 2 mg (1 tablet van 2 mg) driemaal per dag (= 24 uur) nodig zijn.

#### **Wijze van innemen**

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

#### **Wat u moet doen wanneer u teveel van Prazosine Sandoz tablet heeft ingenomen**

Wanneer u teveel van Prazosine Sandoz tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Prazosine Sandoz tablet in te nemen**

Wanneer u vergeten bent Prazosine Sandoz tablet in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Prazosine Sandoz tablet om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Prazosine Sandoz tablet wordt gestopt**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Prazosine Sandoz tablet kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden, weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.**

Zoals alle geneesmiddelen kan Prazosine Sandoz tablet bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- verlaging van de bloeddruk bij veranderende lichaamshouding;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- energieverlies;
- zwaktegevoel;
- misselijkheid;
- hartkloppingen bij het rechtop staan, welke verdwijnen in liggende houding.

Deze bijwerkingen zijn meestal geen reden om de behandeling te staken en verdwijnen doorgaans bij voortzetten van de behandeling.

Onderstaande bijwerkingen zijn ook gemeld:

- braken;
- diarree;
- verstopping;
- buikpijn;
- verminderde leverwerking;

- alveesklierontsteking;
- vochtophoping in weefsels;
- benauwdheid;
- algemeen gevoel van zwakte;
- versnelde hartslag;
- zenuwachtigheid;
- duizeligheid;
- hallucinaties (waanvoorstellingen);
- depressie (ernstige neerslachtigheid);
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is;
- huiduitslag;
- jeuk;
- haaruitval;
- huidaandoening met bultjes;
- veelvuldig urineren;
- impotentie;
- incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting);
- aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis;
- wazig zien;
- rode ogen;
- neusbloeding;
- oorsuizen;
- droge mond;
- stuwing van het neusslijmvlies;
- transpireren;
- koorts.

Enkele van deze reacties zijn slechts zelden voorgekomen.

Bij het verschijnsel van Raynaud werd als bijwerking lichte duizeligheid gemeld. Deze bijwerking komt echter niet vaak voor.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U PRAZOSINE SANDOZ TABLET 1, 2 OF 5?**

Prazosine Sandoz tablet buiten bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C, in de goed gesloten, originele verpakking.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in: Februari 2004

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.