

## Navodilo za uporabo

### Kornam 2 mg tablete Kornam 5 mg tablete

#### TERAZOSIN

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kornam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kornam
3. Kako uporabljati zdravilo Kornam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kornam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kornam in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kornam vsebuje učinkovino terazosin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Zdravilo Kornam povzroči, da se krvne žile (vene in arterije) sprostijo in razširijo, kar omogoči, da lahko skozi steče več krvi. Zato se zdravilo Kornam uporablja za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

Zdravilo Kornam se uporablja tudi za zdravljenje težav z uriniranjem, ki so posledica benigne hiperplazije prostate (zvečane prostate). Zdravilo sprošča mišice v vratu sečnega mehurja in tako olajša uriniranje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kornam**

##### **Ne uporabljajte zdravila Kornam**

- če ste alergični na terazosin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če ste preobčutljivi za katero koli drugo zdravilo iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa, kot sta doksazosin ali prazosin.
- če ste kadarkoli po uriniranju omedleli (mikcijska sinkopa).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kornam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri.
- če imate težave s srcem.
- če vam v predelu pljuč zastaja tekočina.
- če imate poleg benigne hiperplazije prostate tudi okužbo ledvic in sečnega mehurja ali kamne sečnega mehurja, se ne smete zdraviti s terazosinom.
- če imate benigno hiperplazijo prostate, mora zdravnik pred začetkom zdravljenja s terazosinom izključiti rak prostate in nato med zdravljenjem skrbno spremljati krvni tlak.
- če imate po zaužitju zdravila težave s padcem krvnega tlaka, kar povzroči omotičnost, kadar se dvignete iz ležečega ali sedečega položaja (ortostatska hipotenzija). Še posebej pozorni bodite, če ste starejši od 65 let ali vnašate v telo premalo vode ali soli.
  - Če imate postavljeno diagnozo benigne hiperplazije prostate, vas bo zdravnik pregledal za znaki nekaterih drugih bolezni, povezanih s sečili, pri katerih zdravila Kornam ne smete jemati.
- če zdravila niste vzeli več dni, morate zdravljenje nadaljevati z začetnim odmerkom, zato se posvetujte z zdravnikom.
- če se med zdravljenjem pojavi dolgotrajna, boleča erekcija, se posvetujte z zdravnikom.
- Če nameravate na operacijo sive mreže, pred načrtovano operacijo obvestite kirurga, da jemljete zdravilo Kornam. Zdravilo Kornam lahko namreč med operacijo sive mreže vpliva na šarenico. Ne prenehajte z jemanjem zdravila pred operacijo, razen če vam tako naroči kirurg.
- Zdravila Kornam se ne sme uporabljati pri otrocih, saj varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih nista bili potrjeni.
- Tudi če se počutite dobro, zdravila ne prenehajte jemati brez posveta z zdravnikom.

### Laboratorijske preiskave

Opažena so bile majhna, a pomembna zmanjšanja nekaterih krvnih parametrov (npr. hematokrita, hemoglobina, belih krvnih celic, skupnih proteinov in albumina). Te laboratorijske ugotovitve kažejo na možnost razredčenja krvi.

Zdravljenje s terazosinom, tudi dolgotrajnejše (do 24 mesecev) ni pomembno vplivalo na vrednosti za prostato specifičnega antigena (PSA).

V primeru pojava kakršne koli vrtoglavice, stanj zmedenosti ali občutka nepravilnega, hitrega utripanja srca (palpitacije) se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, da bo preveril če je treba odmerek zdravila prilagoditi.

## **Druga zdravila in zdravilo Kornam**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika obvestite, če jemljete:

- zdravila, ki povečajo izločanje seča – diuretike (furosemid, hidroklorotiazid);
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka;
- zdravila, ki širijo krvne žile – vazodilatatorje;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca – nitrate;
- zdravila za zdravljenje astme ali težav s srcem, bolezni oči, zamašenega nosu;
- simpatomimetike (dopamin, efedrin, epinefrin, metaraminol, metoksamin, fenilefrin). Simpatikomimetiki lahko zmanjšajo učinke terazosina. Terazosin pa lahko zniža krvni tlak.
- ženske spolne hormone za peroralno kontracepcijo – estrogene;
- zdravila za lajšanje bolečin, vročine in vnetij (nesteroidna protivnetna zdravila NSAID), kot je ibuprofen;
- zdravila za zdravljenje težav z erekcijo (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil);

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zaviralce alfa za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečane prostate se lahko pojavi omotica ali vrtoglavica, ki ju lahko povzroči znižanje krvnega tlaka pri hitrem posedanju ali vstajanju. Določenim bolnikom so se ti simptomi pojavili, ko so jemali zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (impotence) z zaviralci alfa.

Da bi zmanjšali verjetnost, da se ti simptomi pojavijo, morate imeti vzpostavljen reden dnevni odmerek vašega zaviralca alfa, preden pričnete zdravljenje z zdravili za erektilno disfunkcijo.

Pri sočasni uporabi zdravil, ki lahko spremenijo jetrno presnovo (npr. zaviralci PDE-5 (tadalafil, sildenafil ipd.), antagonisti kalcija, zaviralci angiotenzin-konvertaze (ACE) in cimetidin), skupaj s terazosinom je potrebna previdnost.

## **Zdravilo Kornam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Dokler jemljete zdravilo, ne pijte alkoholnih pijač.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če med zdravljenjem zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval, ali lahko nadaljujete z uporabo zdravila Kornam. Zdravila Kornam se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno.

Ni podatkov o uporabi terazosina med dojenjem, zato ni znano ali se terazosin izloča

v materino mleko. Uporabi zdravila Kornam med dojenjem se je treba izogibati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Posebno na začetku zdravljenja se lahko pojavi zaspanost, omotičnost in/ali kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa). Zato 12 ur po prvem odmerku zdravila, po zvečanju odmerka ali po prenehanju in ponovnem začetku zdravljenja ne vozite motornih vozil in ne delajte s stroji.

### **Zdravilo Kornam vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Kornam**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo predpisal za vas ustrezen odmerek in pogostnost jemanja zdravila. Odmerek vam bo lahko večkrat spremenil, dokler ne bo določil za vas najprimernejšega. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo boste vzeli zvečer, razen če vam bo zdravnik predpisal drugače. Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

### *HIPERTENZIJA*

Začetni odmerek terazosina je 1 mg na dan (pol 2 mg tablete), zvečer pred spanjem. Odmerek vam bo zdravnik po potrebi postopno zvečeval, dokler se vrednost krvnega tlaka ne bo normalizirala.

### *BENIGNA HIPERPLAZIJA PROSTATE*

Začetni odmerek je 1 mg na dan (pol 2 mg tablete), zvečer pred spanjem.

Odmerek vam bo nato zdravnik postopno zvečeval, dokler zdravilo ne bo doseglo zadostnega učinka. Učinek se lahko pojavi že dva tedna po začetku zdravljenja, največji pa je ponavadi po štirih do šestih tednih zdravljenja. Običajen odmerek za zdravljenje je 5 do 10 mg enkrat na dan (praviloma zvečer, pred spanjem). Največji dnevni odmerek je 20 mg.

Obvestite zdravnika, če imate kakršne koli težave s sečili, da vam bo po potrebi lahko ustrezno prilagodil odmerek.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kornam, kot bi smeli**

Zaradi zaužitja prevelikega odmerka zdravila Kornam se lahko krvni tlak preveč zniža. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Kornam**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kornam ob običajnem času, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa se približuje čas za naslednji odmerek, počakajte do tedaj in izpuščenega odmerka ne vzemite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če zdravila Kornam niste vzeli več dni, se posvetujte z zdravnikom; zdravljenje je treba namreč nadaljevati z začetnim odmerkom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kornam**

Zdravljenja ne smete prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika. Če postane kateri od neželenih učinkov resen oziroma se poslabša, o tem takoj obvestite zdravnika, saj bo zdravljenje morda treba prekiniti.

Opazili boste morda naslednje neželene učinke:

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- zaspanost, vrtoglavica, živčnost, zbadanje.
- zamegljen vid, motnje barvnega vida.
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, pospešen pulz, padec krvnega tlaka, do katerega pride med dvigovanjem iz ležečega v sedeč ali stoječ položaj. To lahko povzroči omotičnost, omedlevico in vrtoglavico ter bolečine v prsnem košu.
- vnetje v nosni votlini/zamašen nos, težave z dihanjem, vnetje obnosnih sinusov, krvavitve iz nosu.
- navzea (občutek slabosti), zaprtje, driska, bruhanje.
- srbenje, izpuščaji.
- bolečine v okončinah in hrbtu.
- vnetje ledvic in sečnega mehurja, nehotno odvajanje seča.
- nesposobnost doseganja ali vzdrževanja erekcije.
- šibkost, otekanje nog in gležnjev zaradi zastajanja odvečnih tekočin, glavobol.

#### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- koprivnici podoben izpuščaji.
- spremembe spolne sle.

- pridobivanje telesne mase.
- omedlevica.
- zvišana telesna temperatura.
- depresija.

#### **Redki (pojavi se lako pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- boleča nehotna dolgotrajna erekcija penisa.

#### **Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- nizko število trombocitov.
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija).
- nereden srčni ritem in razširjenost krvnih žil.

#### **Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- kašljanje z izmečkom, bolečina v prsih, znaki prehlada, vnetje žrela, znojenje.
- suha usta, slaba prebava, vetrovi, bolečina v trebuhu.
- prekomerno znojenje.
- bolečine v sklepih in okorelost, bolečine v mišicah.
- boleči in otekli sklepi, protin.
- motnje vida, "intraoperativni sindrom ohlapne šarenice" (IFIS) med operacijo katarakte.
- slabovidnost, ki ga imenujemo tudi "leno oko" (ambliopija).
- spremenjena krvna slika (zmanjšano število belih krvnih celic, znižane vrednosti hemoglobina, znižane vrednosti hematokrita, znižane vrednosti krvnega albumina, znižane vrednosti skupnih beljakovin).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **4. Shranjevanje zdravila Kornam**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Kornam ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 5. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Kornam

– Učinkovina je terazosin.

Kornam 2 mg tablete: Ena tableta vsebuje 2 mg terazosina v obliki 2,38 mg terazosinijevega klorida dihidrata.

Kornam 5 mg tablete: Ena tableta vsebuje 5 mg terazosina v obliki 5,95 mg terazosinijevega klorida dihidrata.

– Druge sestavine zdravila so:

Kornam 2 mg tablete:

laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, smukec (E553b), kinolinsko rumeno (E104), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572)

Kornam 5 mg tablete:

laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572)

### Izgled zdravila Kornam in vsebina pakiranja

Kornam 2 mg tablete so rumene, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.

Kornam 5 mg tablete so oranžno rumene, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na dve enaki polovici.

Kornam 2 mg tablete in Kornam 5 mg tablete so pakirane v:

- škatle z dvema pretisnima omotoma, v škatli je 20 tablet (2x10)
- škatle s tremi pretisnimi omoti, v škatli je 30 tablet (3x10)
- škatle z devetimi pretisnimi omoti, v škatli je 90 tablet (9x10)

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kornam

Rp: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2022.**