

Terazosin-ratiopharm® 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid . 2 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg beachten?**
- 3. Wie ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg und wofür wird es angewendet?



Terazosin-ratiopharm® 2 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha₁-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata beschwerdelindernd sind und auch blutdrucksenkend wirken.

Terazosin-ratiopharm® 2 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Beschwerden (klinische Symptome) bei gutartiger Prostatavergrößerung (BPH).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg beachten?



Terazosin-ratiopharm® 2 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terazosin bzw. anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z. B. Prazosin, Doxazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Terazosin-ratiopharm® 2 mg sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit gefäßbedingte vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich

- **da Terazosin-ratiopharm® 2 mg den Blutdruck beeinflusst.** Daher sollten Sie während der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg zur Blutdrucküberwachung regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- **nach Einnahme der ersten Dosis, nach Therapieunterbrechung (länger als 2 Tage) oder bei Dosiserhöhung, da hier das Risiko einen Blutdruckabfall zu erleiden, erhöht ist.** In diesen Fällen treten Beschwerden, wie Schwäche, Schwindel und in sehr seltenen Fällen Bewusstseinsverlust auf. Daher sollten Sie in den ersten Tagen nach Dosisänderung oder nach Wiederaufnahme einer unterbrochenen Einnahme langes Stehen und schnelle Lagewechsel vom Liegen zum Stehen vermeiden. Diese Störungen halten in der Regel nur kurze Zeit an und treten meist bei Fortführung der Behandlung nicht mehr auf. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollte von Ihnen die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- **wenn Terazosin-ratiopharm® 2 mg mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kombiniert wird.** In diesem Fall ist das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls erhöht. Ihr Arzt wird in dieser Situation besonders vorsichtig dosieren und gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassungen vornehmen.

- **wenn sie unter Verengung der Herzkranzgefäße leiden,** kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall durch Terazosin-ratiopharm® 2 mg Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.

- **wenn Terazosin-ratiopharm® 2 mg mit Arzneimitteln eingenommen wird, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können** (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin gegen Magen-Darm-Geschwüre).

in folgenden kardialen Zuständen:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck)

Terazosin-ratiopharm® 2 mg sollte nicht von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie unter Prostatavergrößerung leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, ein anhaltender Harnwegsinfekt, Blasensteine, eine

Überlaufblase, nahezu fehlende Urinausscheidung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen bei Ihnen besteht. Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt.

Terazosin und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Daher kann es bei gleichzeitiger Einnahme zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel oder kurzfristiger Ohnmacht, z. B. beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen.

Um dieses Risiko zu vermindern sollten Sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Terazosin stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Terazosin einnehmen.

Wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Terazosin-ratiopharm® 2 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Terazosin-ratiopharm® 2 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Fragen Sie Ihren Arzt, da Terazosin-ratiopharm® 2 mg bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Terazosin-ratiopharm® 2 mg in diesem Fall besonderes vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Terazosin-ratiopharm® 2 mg nicht einnehmen.

Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Der blutdrucksenkende Effekt von Terazosin-ratiopharm® 2 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calcium-Antagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

Nehmen Sie Terazosin-ratiopharm® 2 mg nicht in Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z. B. Doxazosin, Prazosin) ein.

Terazosin-ratiopharm® 2 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von bestimmten gefäßerweiternden Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (sog. PDE-5-Hemmstoffe wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil), siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung von Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata mit Terazosin-ratiopharm® 2 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Innerhalb der ersten 12 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette zu Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosissteigerung dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder gefährliche Arbeiten ausüben (z. B. im Dachbereich oder auf einem Gerüst), da in dieser Zeit ein Blutdruckabfall bevorzugt auftreten kann. Bei Blutdruckabfall können Sie Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl verspüren.

Terazosin-ratiopharm® 2 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terazosin-ratiopharm® 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Terazosin-ratiopharm® 2 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten mit 1 mg, 5 mg und 10 mg Wirkstoffgehalt an Terazosin zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Terazosin einschleichend mit der niedrigsten Dosierung von 1 mg Terazosin begonnen werden und anschließend langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden.

Dies haben Sie bereits getan und nehmen nun weiter, falls vom Arzt nicht anders verordnet, eine gelbe Tablette (entsprechend 2 mg Terazosin) ein.

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata liegt zwischen 2 und 5 mg pro Tag; durch Einnahme von mehr als 10 mg Terazosin täglich ist keine weitere Verbesserung der Beschwerden zu erwarten.

Mit der Verbesserung der Beschwerden können Sie frühestens 2 Wochen nach Therapiebeginn rechnen.

Nehmen Sie gleichzeitig andere blutdrucksenkende Arzneimittel, ist mit der Dosierung von Terazosin-ratiopharm® 2 mg sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Terazosin-ratiopharm® 2 mg bzw. der anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit Ihrem Arzt ab.

Bei älteren Menschen, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die 1. Tablette einer Stärke bitte **abends** vor dem Zubettgehen. Alle weiteren Tabletten derselben Stärke können Sie entweder morgens oder abends einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Terazosin ist eine Langzeittherapie. Unterbrechen Sie die Therapie nur nach ärztlicher Anweisung. Haben Sie die Behandlung länger als 2 Tage unterbrochen, so ist die Dosierung entsprechend der erstmaligen Einnahme von Terazosin-ratiopharm® langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder mit einer Dosis von 1 mg Terazosin abends.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terazosin-ratiopharm® 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin-ratiopharm® 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

kann es zu Blutdruckabfall bis zur vorübergehenden Bewusstlosigkeit kommen. In Abhängigkeit von der eingenommenen Menge von Terazosin kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Herz-Kreislauf-Versagen kommen. Verständigen Sie bitte daher bei Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Treten Beschwerden wie Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl oder Bewusstlosigkeit auf, sollte der Patient in eine Position flach auf dem Rücken liegend mit hochgelagerten Beinen gebracht werden (Kopftieflage), um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Der Arzt hat zur Behandlung eines extremen Blutdruckabfalls die Möglichkeit, gezielt medikamentös zu behandeln. Eine Dialyse ist nicht empfehlenswert, da Terazosin durch Dialyse nicht herausgefiltert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie. Falls Sie die Behandlung mit Terazosin-ratiopharm® 2 mg abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Terazosin-ratiopharm® 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie andere vergleichbare Wirkstoffe (Alpha-Rezeptorenblocker) kann Terazosin vorübergehende Bewusstlosigkeiten verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 - 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. In klinischen Untersuchungen zum Bluthochdruck traten vorübergehende Bewusstlosigkeiten in einer Häufigkeit von ungefähr 1 % auf. Als Ursache wurde zumeist ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel angenommen. Teilweise könnte jedoch eine erhöhte Schlagfrequenz des Herzens (120 - 160 Herzschläge/min) ursächlich sein.

Allgemein

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Gewichtszunahme, vorübergehende Bewusstlosigkeit

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Herz-/Kreislaufsystem

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Brustschmerzen, Herzklopfen

Gelegentlich: erhöhte Schlagfrequenz des Herzens

Sehr selten: Vorhofflimmern

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen

Atemwege

Häufig: Atemnot, „verstopfte Nase“, Schnupfen, Nasenbluten

Urogenital-Trakt

Häufig: Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z. B. Blutbeimengung im Sperma)

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus), verminderter Sexualtrieb (Libido)

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, unspezifische Hautreaktion z. B. Nesselsucht mit Quaddelbildung (Urtikaria)

Nervensystem

Häufig: Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten: Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) oder an den Genitalien (Angioödeme, Quincke-Ödem). Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu lebensbedrohlicher Atemnot kommen.

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Blut

Sehr selten: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut

Sonstiges

Über Eingeweidebrüche (z. B. Leistenbrüche) wurde berichtet.

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet: Fieber, Bauchschmerzen, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, allgemeine Verdauungsstörung, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbeempfindungen, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkältungszeichen, Hautausschlag, Husten, Schwitzen, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Urininkontinenz.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Terazosin-ratiopharm® 2 mg vermuten; wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Terazosin-ratiopharm® 2 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin-ratiopharm® 2 mg ist erforderlich“)

Gegenmaßnahmen

Häufige Nebenwirkung von Terazosin ist Blutdruckabfall, der sich als Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl äußern kann.

Bemerken Sie diese Beschwerden, so setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin bis die Beschwerden vorüber sind. Berichten Sie Ihrem Arzt von diesen Ereignissen, damit dieser bei der Dosierung darauf eingehen kann.

Eine weitere mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erektion. Tritt diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erektionsstörung entstehen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terazosin-ratiopharm® 2 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpäckungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Terazosin-ratiopharm® 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist Terazosinhydrochlorid . 2 H₂O.

Jede Tablette enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid . 2 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb (E 104).

Wie Terazosin-ratiopharm® 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde Tablette.

Terazosin-ratiopharm® 2 mg ist in Packungen mit 28 und 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2014

Versionscode: Z05

306731
H89731.04-Z05