

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Terazosin STADA® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Terazosin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terazosin STADA® beachten?
3. Wie ist Terazosin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terazosin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Terazosin STADA® und wofür wird es angewendet?

Terazosin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Rezeptorenblocker bezeichnet werden. Es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße und fördert dadurch die Durchblutung. Es kann auch die Muskulatur der Harnblase und des Blasenausgangs entspannen.

Terazosin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (Hypertonie)
- zur symptomatischen Behandlung von Blasenentleerungsstörungen infolge einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH). Diese Erkrankung wird durch übermäßiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata) verursacht und kommt bei älteren Männern häufig vor. Eine zu stark vergrößerte Prostata kann die Entleerung der Harnblase behindern. Dies führt zu folgenden Beschwerden:
 - abgeschwächter oder unterbrochener Harnfluss
 - häufigeres oder nächtliches Wasserlassen
 - plötzlicher Harndrang.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terazosin STADA® beachten?

- Terazosin STADA® darf NICHT eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terazosin, verwandte Alpha-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Terazosin STADA® sind
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Miktions synkope aufgetreten ist. Dies ist eine vorübergehende Bewusstlosigkeit während der Blasenentleerung oder direkt danach. Sie tritt häufiger auf, wenn Sie nachts aufstehen und Wasser lassen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin STADA® ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder leiden.
- Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim plötzlichen Lagewechsel vom Liegen ins Stehen). Dies kann zu Bewusstlosigkeit, Unsicherheit oder Schwindel führen. Das Risiko für einen solchen Blutdruckabfall ist erhöht
 - wenn Sie die Behandlung neu beginnen
 - wenn Sie die Behandlung nach einigen Tagen Unterbrechung wieder fortsetzen
 - bei Flüssigkeitsmangel im Körper
 - wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
 - bei älteren Menschen (über 65 Jahre).
 - Die Gefahr, eine Bewusstlosigkeit und orthostatische Hypotonie zu entwickeln, ist außerdem größer
 - wenn Ihre Dosis von Terazosin STADA® schnell erhöht wird
 - wenn Sie gleichzeitig ein Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.

Es kann sein, dass Sie direkt vor der Bewusstlosigkeit einen beschleunigten Herzschlag spüren. Das Risiko für einen Bewusstseinsverlust ist 30 bis 90 Minuten nach der Einnahme von Terazosin STADA® am höchsten.

- Hypotonie (niedriger Blutdruck). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren
- Herzerkrankungen wie Wasser in der Lunge oder Herzinsuffizienz
- Eingeschränkte Leberfunktion
- Fortgeschrittene Nierenfunktionsstörung, bei der eine intensive Behandlung oder Dialyse notwendig ist
- Fehlende Harnbildung oder verminderter Harnfluss
- Harnabflussstörung im oberen Harntrakt (dabei ist der Harnfluss von den Nieren zur Harnblase behindert)
- Anhaltende Harnwegsinfektion, die nicht durch eine entsprechende Behandlung beseitigt werden konnte
- Blasensteine.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) eine 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 STADA® behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation, wie 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.

Bei Einnahme von Terazosin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel einnehmen, besteht immer die Gefahr, dass sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss insbesondere wissen, ob Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Andere Alpha-Rezeptorenblocker (z.B. Doxazosin, Prazosin)

- Clonidin (intravenös verabreicht)
- Gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren) und/oder Nitrate zur Behandlung von Brustschmerz aufgrund einer Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris)
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac, die gegen Rheuma oder als Schmerzmittel angewendet werden
- Östrogene (weibliche Hormone z.B. in der „Pille“ zur Empfängnisverhütung)
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin
- Sympathomimetika (z.B. Arzneimittel zur Erhöhung von Blutdruck oder Herzschlag oder zur Erweiterung der Atemwege wie Adrenalin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen verwendet wird, sowie zur Asthmabehandlung verwendete Beta-2-Sympathomimetika).

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata Alpha-Blocker einnehmen, können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Hinsetzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und Alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Bei Einnahme von Terazosin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut ein. Sie können Terazosin STADA® zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Beachten Sie bitte, dass Alkohol die Gefahr von Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Terazosin STADA® bei schwangeren Frauen. Sie dürfen Terazosin STADA® deshalb während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Auf jeden Fall sollten Sie dieses Arzneimittel nicht kurz vor der Entbindung einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terazosin STADA® in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Terazosin STADA® deshalb nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich in den 12 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Terazosin STADA® oder nach einer Dosisänderung nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit verursachen kann. Die Gefahr solcher Nebenwirkungen ist höher, wenn Ihre Dosis erhöht wird oder wenn Sie Alkohol trinken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terazosin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terazosin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Die Tabletten sollen 1-mal täglich vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da stets die Gefahr von Schwindel oder Müdigkeit besteht.

Vermeiden Sie plötzliche Lagewechsel oder Tätigkeiten, die Schwindel oder Müdigkeit verursachen könnten. Dies gilt besonders, wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre) und/oder bei Behandlungsbeginn.

Die Tabletten sollen im Ganzen und unzerkaut eingenommen werden.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt.

Behandlung der Hypertonie	Empfohlene Dosis von Terazosin STADA® Tabletten
Erste Behandlungswoche	täglich 1 mg
Zweite Behandlungswoche	täglich 2 mg
Übliche Erhaltungsdosis (wenn der Blutdruck gut eingestellt ist)	täglich 2 mg
Wenn der Blutdruck bei einer Tagesdosis von 2 mg nicht gut eingestellt ist, kann die Dosis in wöchentlichen Abständen verdoppelt werden. Nehmen Sie nicht mehr als die unten angegebene maximale Tagesdosis ein.	
Maximale Tagesdosis	täglich 20 mg

Ihr Arzt wird die Dosis von Terazosin STADA® erhöhen, bis Ihr Blutdruck gut eingestellt ist.

Sobald Ihr Blutdruck gut eingestellt ist, wird die Dosis nicht mehr geändert. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt täglich 2 mg, manchmal kann jedoch eine höhere Dosis erforderlich sein. Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 20 mg ein.

Die Behandlung von Bluthochdruck mit Terazosin STADA® ist gewöhnlich eine Langzeitbehandlung. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, außer wenn Ihr Arzt dies anordnet. Wenn die Behandlung mit Terazosin STADA® für kurze Zeit unterbrochen werden muss, sollten Sie bei einem erneuten Behandlungsbeginn wieder mit der Anfangsdosis beginnen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen außer Terazosin STADA® noch ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreibt, wird er die verordnete Dosis von Terazosin STADA® senken.

Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung (BPH)

Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt.

Behandlung der BPH	Empfohlene Dosis von Terazosin STADA® Tabletten
Erste Behandlungswoche	täglich 1 mg
Zweite und dritte Behandlungswoche	täglich 2 mg
Vierte Behandlungswoche (Der Behandlungserfolg wird überprüft und die Dosis, sofern erforderlich, erhöht)	bis zu 5 mg täglich
Übliche empfohlene Dosis	1-mal täglich 5 mg
Maximale Tageshöchstosis	täglich 10 mg

Es kann sein, dass bei jeder Dosiserhöhung für kurze Zeit Nebenwirkungen auftreten (siehe unter Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls eine dieser Nebenwirkungen anhält, wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen senken.

Nach 4-wöchiger Behandlung mit der Erhaltungsdosis wird Ihr Arzt den Behandlungserfolg überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Terazosin STADA® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist keine Dosisanpassung notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz in einem Krankenhaus.

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu einem zu starken Blutdruckabfall und anderen schwerwiegenden Symptomen führen.

Mögliche Symptome einer Überdosierung

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten

- Schwindel
- Verwirrtheit
- Bewusstlosigkeit
- Atemnot
- Blutdruckabfall
- Palpitation (Herzklopfen)
- Beschleunigter Herzschlag
- Übelkeit
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Muskelkrämpfe (Spasmen).

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin STADA® vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Versuchen Sie nicht, die versäumte Dosis auszugleichen und nehmen Sie nicht 2 Dosen auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin STADA® abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen oder ändern.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Alpha-Blocker kann Terazosin STADA® vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen, die 30 bis 90 Minuten nach der ersten Dosis auftreten kann. Gelegentlich ist der Herzschlag vor dem Eintritt der Bewusstlosigkeit beschleunigt. Um einen Blutdruckabfall und eine Bewusstlosigkeit zu vermeiden, sollte die Behandlung mit einer Dosis von 1 mg vor dem Schlafengehen begonnen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Häufig

- Nervosität
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Verschwommensehen
- Gestörtes Farbsehen
- Herzklopfen (Palpitation)
- Beschleunigter Herzschlag

- Brustschmerz
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Erbrechen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Impotenz
- Schwindel
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit (insbesondere bei schnellem Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen ins Stehen; orthostatische Hypotonie)
- Kräftlosigkeit
- Schwellungen wegen Flüssigkeitseinlagerung unter der Haut (Ödeme)
- Kopfschmerzen
- Gliederschmerzen

Gelegentlich

- Depression
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verminderte Libido
- Gewichtszunahme
- Bewusstlosigkeit

Selten

- Harnwegsinfektionen und Harninkontinenz (hauptsächlich bei Frauen nach den Wechseljahren)
- Ungewollte Dauererregung des Penis (Priapismus)

Sehr selten

- Anaphylaktische Reaktionen. Dies sind schwerwiegende und manchmal lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen).
- Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl mit erhöhter Häufigkeit von blauen Flecken und Blutungen)
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)
- Während der Behandlung mit Terazosin STADA® können bestimmte Blutwerte vermindert sein, z.B.
 - Werte der roten Blutkörperchen (Hämatokrit, Hämoglobin)
 - Anzahl der weißen Blutkörperchen
 - Eiweißgehalt im Blut.

Während der Behandlung mit Terazosin STADA® treten auch folgende Nebenwirkungen auf, die jedoch nicht in gesichertem ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen:

- Gesichtsschwellung, Fieber, Bauchschmerzen, Nacken- und Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündung (Arthritis), Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen (Myalgie), Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Bronchitis, grippeartige Beschwerden, Rachentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Erkältungszeichen, vermehrtes Husten, Schwitzen, Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Ohrensausen oder andere Ohrgeräusche (Tinnitus), häufiger Harndrang.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Terazosin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Terazosin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Terazosin.

1 Tablette enthält 10 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsulfat (E132).

Wie Terazosin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, runde, flache Tablette.

Terazosin STADA® 10 mg ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Luxemburg: Terazosine EG 10 mg tabletten

Schweden: Terazosin STADA tablett 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

302703
9210977
1008

STADA