Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Prazosin-ratiopharm® 1 mg Tabletten**

Wirkstoff: Prazosin (als Hydrochlorid)

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

1. WAS IST Prazosin-ratiopharm® 1 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prazosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha-1-Rezeptorenblocker), die blutdrucksenkend wirken.

Prazosin-ratiopharm® 1 mg wird angewendet bei

- Bluthochdruck

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Prazosin-ratiopharm® 1 mg BEACHTEN?Prazosin-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prazosin, anderen Chinazolin (z. B. Doxazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Prazosin-ratiopharm® 1 mg sind
- bei Herzmuskelschwäche, deren Ursache in einer mechanischen Funktionsbehinderung liegt, wie z. B. Herzklappenfehler (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- bei Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss (Perikarderguss)
- bei Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck
- in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich

Nach Behandlungsbeginn kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) kommen. Um das Risiko von Blutdruckabfällen zu minimieren, sollte die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden. Insbesondere muss die empfohlene Anfangsdosis von 0,5 mg Prazosin, die Ersteinnahme im Liegen sowie die langsame Dosissteigerung eingehalten werden.

Prazosin 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 Prazosin 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 Prazosin 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 Prazosin-ratiopharm® 1 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschläft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder

Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Prazosin-ratiopharm® 1 mg bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Prazosin-ratiopharm® 1 mg besonders vorsichtig eingesetzt werden. Da keine klinischen Erfahrungen bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen vorliegen, wird die Anwendung von Prazosin-ratiopharm® 1 mg bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Prazosin-ratiopharm® 1 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel. Insbesondere bei Ersteinnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg und gleichzeitiger Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bzw. weiteren Sympatholytika und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) ist ein verstärkter Blutdruckabfall möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prazosin-ratiopharm® 1 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (so genannte PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) kann dies bei einigen Patienten zu verstärktem Blutdruckabfall (symptomatische Hypotonie) führen (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Gabe von Prazosin und Digoxin kann es zu einem Anstieg des Digoxin-Blutspiegels kommen, eine Überwachung der Digoxin-Blutspiegel ist zu erwägen.

Baclofen (ein die Muskelspannung herabsetzendes Mittel) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Prazosin verstärken, entzündungshemmende Wirkstoffe zur Behandlung von Rheuma und anderen Schmerzzuständen wie Phenylbutazon und Indometacin können sie vermindern.

Labortests zur Bestimmung eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks) können durch Prazosin verfälscht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Dieses Arzneimittel darf in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht angewendet werden, da sich im Tierversuch Hinweise auf fruchtschädigende Eigenschaften gezeigt haben. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor.

Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft sollte Prazosin-ratiopharm® 1 mg nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung eingenommen werden.

Prazosin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Erkenntnisse über mögliche Auswirkungen auf den Säugling liegen nicht vor, daher sollte das Arzneimittel in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdruckes mit diesem Arzneimittel 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prazosin-ratiopharm® 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prazosin-ratiopharm® 1 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 Prazosin-ratiopharm® 1 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prazosin-ratiopharm® 1 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.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit niedrigen Dosen einschleichend begonnen und langsam in Abständen von mehreren Tagen (mindestens 7 Tage) gesteigert werden.

Art der Anwendung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche DosisAls **erste Dosis** wird 1-mal 0,5 mg Prazosin (entsprechend ½ Tablette Prazosin-ratiopharm® 1 mg) eingenommen.

Nach Ersteinnahme sollten Sie einige Stunden liegen, damit es nicht zum unerwünschten starken Blutdruckabfall kommt („First-dose-Phänomen“).

Die **Anfangsdosierung** beträgt im Allgemeinen 2- bis 3-mal täglich ½–1 Tablette Prazosin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 1–3 mg Prazosin täglich).

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Dosis gesteigert werden. Die Dosierung soll langsam und in Abständen von mehreren Tagen (mindestens 7 Tage) bis zur individuellen Erhaltungsdosis erfolgen.

Die **maximale Tagesdosis** beträgt 20 mg Prazosin.

Die Dosierungsbreite beträgt 2–20 mg Prazosin auf 2–3 Tagesgaben verteilt.

Als Vorschlag für den Therapiebeginn kann folgendes Dosierungsschema empfohlen werden:

- Erste Dosis: ½ Tablette Prazosin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 0,5 mg Prazosin)
- Anfangsdosierung: 2- bis 3-mal täglich ½ Tablette Prazosin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 1–1,5 mg Prazosin pro Tag), mindestens 7 Tage.
- Anschließend: 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette Prazosin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 2–3 mg Prazosin pro Tag), mindestens weitere 7 Tage.
- Anschließend: individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis (i. d. R. 2–5 mg Prazosin 2- bis 3-mal täglich). Hierfür stehen auch Tabletten zu 2 mg und 5 mg Prazosin zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion:

Bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion ist wegen möglicher Anhäufung des Wirkstoffes im Blut eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gibt es Hinweise auf erhöhtes Ansprechen auf bereits kleine Dosen von Prazosin-ratiopharm® 1 mg. Daher ist die Dosis vorsichtig zu steigern.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Die Behandlung sollte ausschleichend beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prazosin-ratiopharm® 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prazosin-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Klinische Zeichen einer Überdosierung von Prazosin-ratiopharm® 1 mg sind Blutdruckabfall bis zum Schock, beschleunigte Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen, Mangel durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris), Pupillenverengung, verminderte bis fehlende Harnausscheidung.

Bei Vorliegen eines Blutdruckabfalls sollte der Patient flach auf dem Rücken liegend gelagert werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen. Verständigen Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls folgende therapeutische Maßnahmen einleiten kann:

Schwerer Blutdruckabfall bzw. Schock werden mit intravenöser Infusion von Volumenersatzlösungen und ggf. auch gefäßverengenden Arzneimitteln (Vasopressoren wie z. B. Dopamin, Noradrenalin) behandelt, die Dosierung orientiert sich an der erzielten Wirkung. Adrenalin ist kontraindiziert. Eine Dialyse als Therapie-maßnahme ist nicht angezeigt bzw. Erfolg versprechend, da Prazosin im Plasma überwiegend an Eiweiß gebunden vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie bitte die nächste Dosis in verordneter, keinesfalls in verdoppelter Höhe zum nächsten, für Sie üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prazosin-ratiopharm® 1 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 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
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Unter Prazosin-ratiopharm® 1 mg können vor allem zu Beginn der Behandlung (Syndrom der ersten Dosis, First-dose-Phänomen) Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall, besonders bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Fehlregulation) auftreten: niedriger Blutdruck (Hypotonie), Herzklopfen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unwohlsein, Übelkeit, Energiemangel, Schwächegefühl, Schmerzen, selten aber auch Ohnmacht.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten Allergische Reaktionen wie Angioödem

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig Depressionen, Nervosität

Gelegentlich Schlaflosigkeit, innere Unruhe

Selten Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Mattigkeit, Ohnmachtsanfall (Synkopen)

Gelegentlich Kribbeln (Parästhesien), Zittern

Selten Verschlummerung bereits bestehender Schlafanfälle (Narkolepsie)

Augenerkrankungen

Häufig Sehstörungen

Gelegentlich Augenschmerzen, Rötung der Bindehaut

Nicht bekannt Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Prazosin-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prazosin-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufig Schwindel

Gelegentlich Ohrensausen

Herzkrankungen

Häufig Herzklopfen (Palpitationen)

Gelegentlich Angina-Pectoris-Beschwerden (Schmerzen im Brustkorb), Verlangsamung der Herzschlagfolge

Selten Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzinfarkt

Gefäßkrankungen

Selten Hautrötung mit Wärmegefühl, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall besonders bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatisch Fehlregulation), entzündliche Veränderung der Blutgefäße (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig Atemnot, verstopfte Nase

Gelegentlich Nasenbluten, Schnupfen

Selten Verengung von Bronchien (Bronchospasmus)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen

Selten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig unspezifische Hautreaktionen (z. B. Hautrötung)

Gelegentlich vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselfieber

Selten Haarausfall, flache Knötchenflechte (Lichen planus)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig vermehrter Harndrang, Harnverhaltung

Selten unwillkürlicher Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich Impotenz

Selten Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig Kraftlosigkeit (Asthenie), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Gewichtszunahme, Energiemangel, Schwächegefühl

Gelegentlich Unwohlsein

Selten Fieber, Schmerzen

Untersuchungen

Selten Auftreten von gegen den Zellkern gerichteten Antikörpern (ANF)

Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Prazosin-ratiopharm® 1 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Prazosin-ratiopharm® 1 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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 Prazosin-ratiopharm® 1 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Prazosin-ratiopharm® 1 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Prazosin (als Hydrochlorid).

1 Tablette enthält 1,1 mg Prazosinhydrochlorid, entsprechend 1 mg Prazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Prazosin-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

runde, weiße Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Prazosin-ratiopharm® 1 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008

Versionscode: Z04