

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Uroflo 1 mg – Tabletten

Uroflo 2 mg – Tabletten

Uroflo 5 mg – Tabletten

Terazosinhydrochlorid

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

1. Was ist Uroflo und wofür wird es angewendet?

Uroflo Tabletten enthalten als Wirkstoff Terazosinhydrochlorid und gehören zur medizinischen Produktgruppe der Alphablocker. Uroflo wird bei erwachsenen Männern mit gutartiger Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata) zur Behandlung der Beschwerden beim Harnlassen angewendet, wenn keine Operation erforderlich oder möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uroflo beachten?

Uroflo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terazosinhydrochlorid, andere Alphablocker wie Doxazosin oder Alfuzosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen vorübergehenden Bewusstseinsverlust (Ohnmachtsanfall) beim Harnlassen haben oder hatten (Miktionssynkope).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Uroflo einnehmen:

- wenn Ihnen eine Augenoperation wegen eines Katarakts (Trübung der Augenlinse) bevorsteht
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie Thiazide (harntreibende Medikamente) einnehmen
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie die Einnahme des Medikaments unterbrochen haben und die Einnahme wieder aufnehmen möchten

- wenn Sie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil einnehmen (Medikamente zur Behandlung von Impotenz)
- wenn Sie an Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Verengung der Herzklappen leiden, was zu Flüssigkeitsansammlungen in den Lungen führt
- wenn Sie an Nieren- oder Harnwegsinfektionen leiden
- Es ist wichtig, dass vor Behandlungsbeginn jede andere Prostataerkrankung ausgeschlossen wird
- In der Anfangsphase der Behandlung kann der Blutdruck abfallen und zu Schwäche, Schwindel und vorübergehendem Bewusstseinsverlust führen, was bei älteren Menschen häufiger auftreten kann
- wenn bei Ihnen nach Einnahme des Medikaments eine schmerzhafte Erektion auftritt, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, da eventuell bleibende Potenzprobleme auftreten könnten
- bei bestimmten Laboruntersuchungen können abweichende Werte auftreten
- wenn Sie die Behandlung mit Uroflo wieder aufnehmen, ist es wichtig, dass Sie mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese nach Anweisung des Arztes allmählich erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet von Uroflo (symptomatische Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata) keinen relevanten Nutzen bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Uroflo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, darunter:

- Thiazide und ACE-hemmende Diuretika (harntreibende Medikamente)
- Blutdrucksenkende Medikamente
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Medikamente zur Behandlung von Impotenz)
- schmerz- und entzündungshemmende Medikamente
- Metformin, Pioglitazon (blutzuckersenkende Medikamente)
- Quinidin, Procainamid (Medikamente zur Behandlung von erhöhter Herzfrequenz)
- Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma)

Uroflo kann die Wirkung bzw. die Nebenwirkungen bestimmter Medikamente verstärken oder abschwächen, bzw. können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Uroflo durch bestimmte andere Medikamente beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Uroflo wird bei Frauen nicht angewendet. Allgemein für den Wirkstoff Terazosin gilt jedoch: Terazosintabletten sollten bei einer Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht verwendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uroflo-Tabletten haben einen erheblichen Einfluss auf die Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Infolge des Risikos von Schwindel, leichter Benommenheit oder Schläfrigkeit ist es ratsam, 12 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Uroflo, nach Wiederaufnahme der Behandlung, nach Behandlungsunterbrechung und nach Dosiserhöhung kein Fahrzeug zu lenken, keine Maschinen zu bedienen und keine Aktivitäten mit erhöhtem Unfallrisiko auszuüben.

Uroflo enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Uroflo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Eine Uroflo 1 mg-Tablette enthält 128,56 mg Lactose. Eine Uroflo 2 mg-Tablette enthält 127,28 mg Lactose und eine Uroflo 5 mg-Tablette enthält 123,07 mg Lactose.

3. Wie ist Uroflo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung je nach Krankheitsbild und Ansprechen auf die Behandlung individuell für Sie festsetzen.

Uroflo-Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit im Ganzen geschluckt und nicht gekaut werden und können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt:

1 Tablette Uroflo 1 mg vor dem Schlafengehen für die Dauer von mindestens 7 Tagen.

Danach kann die Dosis von Ihrem Arzt in mindestens wöchentlichen Abständen bis zur individuellen Wirkdosis erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis wird vom Arzt an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst.

Sie liegt zumeist bei 5 mg Uroflo täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 10 mg. Es ist keine weitere Verbesserung der Symptome bei Erhöhung der Dosis über 10 mg zu erwarten.

Für die langsame Dosiserhöhung stehen Tabletten mit 1 mg, 2 mg und 5 mg zur Verfügung.

Es wird angeraten, die langsame Erhöhung der Dosis zu befolgen, um einen übermäßigen blutdrucksenkenden Effekt nach der ersten Dosis bzw. während der anfänglichen Behandlung („Effekt der 1. Dosis“) zu vermeiden.

Ein Ansprechen auf die Behandlung ist ab der 3. Woche nach Behandlungsbeginn festzustellen.

Falls eine Unterbrechung der Uroflo-Therapie erforderlich ist, wird eine neuerliche Dosiseinstellung durch Ihren Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uroflo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben, rufen Sie unverzüglich einen Arzt und legen Sie sich hin. Eine Überdosierung bedarf einer ärztlichen Überwachung, da der Blutdruck gefährlich tief absinken kann. Des Weiteren können ein Anstieg der Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Bewusstseinsstörungen und Atemnot auftreten.

Information für den Arzt:

Hinweise zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Uroflo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie diese Dosis aus und setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Uroflo abbrechen

Wenn Sie glauben, dass Uroflo zu stark oder zu schwach wirkt, beenden Sie die Einnahme nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

Nach mehrtägiger Unterbrechung der Therapie sollte nach Rücksprache mit dem Arzt eine neuerliche Doseinstellung, beginnend mit 1 mg, erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können besonders bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auftreten.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Alle plötzlichen allergischen Reaktionen sollten umgehend von einem Arzt behandelt werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Schwindel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Nasennebenhöhlenentzündung, Kopfschmerzen, Benommenheit, verschwommenes Sehen, , Atemnot, Entzündung und Verstopfung der Nase, Übelkeit, Erektionsstörungen (Impotenz), Schwäche, Müdigkeit, übermäßig niedriger Blutdruck, besonders bei plötzlichem Aufstehen oder Aufsetzen, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, Unwohlsein, Übergeben, Juckreiz, Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Momentaner/Vorübergehender Bewusstseinsverlust, , Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Verminderte Anzahl an Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Depressionen, Schielen, Verstopfung der Nase, Ödeme, Angioödem, Entzündung der oberen Atemwege (Halsschmerzen), Entzündung der unteren Atemwege (Bronchitis), grippeähnliche Symptome, Harnwegsinfektionen, Verminderung der Anzahl spezifischer Blutzellen, die eine Verdünnung des Bluts zur Folge haben, Schlafstörungen, Unruhe, Nervosität, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Missempfindungen wie Kribbeln, Sehschwäche, Konjunktivitis (Augenbindehautentzündung), Sehstörungen, Klingeln in den Ohren, Herzrhythmusstörungen, Hitzewallungen, Nasenbluten, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Husten, Juckreiz, flüchtiger Ausschlag, Gesichtsschwellungen, vermehrte Schweißproduktion, schmerzhafte Schwellung der Gelenke besonders in den Zehen und Füßen, Schulterschmerzen, häufigeres Harnlassen, schmerzhafte Erektion des Penis, verminderter Geschlechtstrieb, Fieber, flüchtiger Ausschlag, Juckreiz, Brustschmerzen, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schulterschmerzen, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, Senkung der Körpertemperatur, veränderte Blutwerte z.B. bei verminderter Leberfunktion und Verminderung der Blutzellen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation auf Grund eines Katarakts (Eintrübung der Linse) unterziehen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Uroflo anwenden oder angewendet

haben, da Uroflo zu Komplikationen während der Operation führen kann, die vermieden werden können, wenn Ihr Augenarzt im Vorfeld darauf vorbereitet ist.

Es wurden keine signifikanten Auswirkungen auf den PSA-Spiegel (Prostata-spezifisches Antigen) nach Behandlung mit Uroflo bis zu 24 Monaten berichtet.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Uroflo aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uroflo 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Terazosin. 1 Tablette Uroflo 1 mg enthält 1 mg Terazosin als Terazosinhydrochloriddihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, prägelatinisierte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Uroflo 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „Abbott Firmenlogo“ und dreiseitigen Facetten auf einer Seite.

Packungen mit 7 Tabletten.

Was Uroflo 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Terazosin. 1 Tablette Uroflo 2 mg enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochloriddihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, prägelatinisierte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff Chinolingelb (E104).

Wie Uroflo 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „Abbott Firmenlogo“ und dreiseitigen Facetten auf einer Seite.

Packungen mit 14 Tabletten.

Was Uroflo 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Terazosin. 1 Tablette Uroflo 5 mg enthält 5 mg Terazosin als Terazosinhydrochloriddihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, prägelatinisierte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff Eisenoxid (E172).

Wie Uroflo 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosabraune, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „Abbott Firmenlogo“ und dreiseitigen Facetten auf einer Seite.

Packungen mit 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Ireland

Hersteller

Aesica Queenborough Ltd.

Queenborough, England

oder

AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L

VIA PRAGLIA,15

10044 PIANEZZA

ITALY

oder

Famar Italia S.P.A.

Via Zambelletti, 25 – 20021

Baranzate, Mailand,

Italien

Vertrieb

Pro Farma GmbH

Julius-Raab-Straße 28

A 2203 Grobebersdorf

Österreich

Z.Nr.: Uroflo 1 mg: 1-20.343

Uroflo 2 mg: 1-20.342

Uroflo 5 mg: 1-20.341

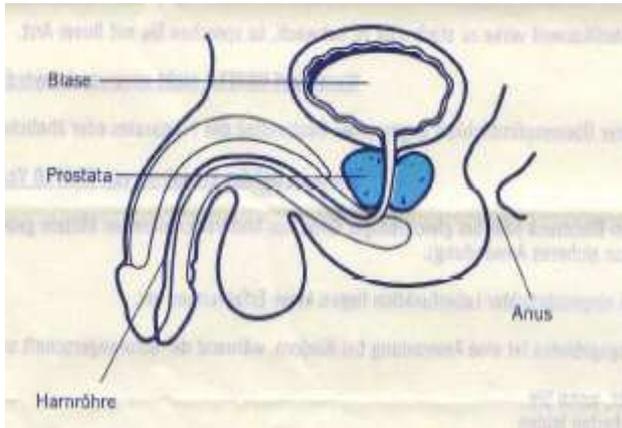
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Sollte die Überdosierung von Terazosin zu einer akuten Hypotonie führen, so ist als erstes das kardiovaskuläre System zu unterstützen. Der Blutdruck und die Herzfrequenz können meist schon durch eine liegende Lagerung des Patienten normalisiert werden. Falls diese Maßnahme alleine nicht genügt, sollte der Schock mittels Plasmaexpandern behandelt werden. Vasopressoren können, falls nötig, zusätzlich gegeben werden (Vorsicht bei Adrenalin → Auslösung oder Verstärkung einer Tachykardie). Die Nierenfunktion sowie der Flüssigkeits- und Elektrolytstatus sollten überwacht und nötigenfalls unterstützt werden. Da Terazosin stark durch die Plasmaproteine gebunden wird, dürfte eine Dialyse kaum von Nutzen sein.

Gutartige Vergrößerung der Prostata [lat.: Benigne Prostatahyperplasie (BPH)]



Die benigne Prostatahyperplasie ist eine der häufigsten Erkrankungen des Mannes. Etwa die Hälfte der 40- bis 50-jährigen und mehr als 80 % der 70- bis 80-jährigen Männer entwickeln eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse. Mehr als ein Drittel leidet dabei an Symptomen, die die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen.

Die Ursache der BPH ist nicht vollständig geklärt. Jedenfalls wird die Krankheit von 2 Faktoren bestimmt:

- *vom Größenwachstum der Prostata
- *vom Spannungszustand der glatten Muskulatur der Prostata

Die Symptome der BPH ergeben sich aus der anatomischen Lage der Prostata (unterhalb des Blasenhalses, die Harnröhre umfassend, siehe Abbildung).

Die benigne Prostatahyperplasie ist keineswegs eine Begleiterscheinung des Alters, sondern eine behandlungswürdige Erkrankung, wenn sie zu einer Beeinträchtigung der Harnentleerung führt. Eine unbehandelte BPH kann zu schweren Komplikationen wie z.B. Harnwegsinfektionen, akutem und chronischem Harnverhalt, Inkontinenz und Nierenschädigung durch Rückstau des Harns führen.