

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VICARD 1 mg – Tabletten
VICARD 2 mg – Tabletten
VICARD 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 Vicard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vicard beachten?
3. Wie ist Vicard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vicard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vicard und wofür wird es angewendet?

Vicard gehört zu der medizinischen Produktgruppe der Alphablocker (α -Adrenozeptor-Antagonist) und wird bei arteriellem Bluthochdruck angewendet. Vicard wirkt blutdrucksenkend, indem die abseits des Zentrums liegenden Blutgefäße (Arteriolen) erweitert werden.

Die Wirkung einer eingenommenen Einzeldosis tritt nach etwa 15 Minuten ein und hält bis zu 24 Stunden an.

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

Vicard 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 Vicard 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 Vicard wieder aufnehmen, ist es wichtig, dass Sie mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese nach Anweisung des Arztes allmählich erhöhen.

Die Behandlung mit Terazosin muss regelmäßig ärztlich überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vicard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Deshalb wird die Anwendung von Terazosin in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Vicard 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)

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Vicard sollte bei einer Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vicard-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 Vicard, nach Wiederaufnahme der Behandlung, nach Behandlungsunterbrechung und nach Dosiserhöhung kein Fahrzeug zu lenken, keine Maschinen zu bedienen und keine Aktivitäten mit erhöhtem Unfallrisiko auszuüben.

Vicard enthält Lactose (Milchzucker)

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

3. Wie ist Vicard 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.

Vicard-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 Vicard 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.

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.

Die Erhaltungsdosis wird vom Arzt an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst. Sie liegt zumeist bei 5 mg Vicard täglich.

Die maximale Tagesdosis von 20 mg Vicard sollte nicht überschritten werden, da mit einer weiteren Verbesserung der blutdrucksenkenden Wirkung nicht zu rechnen ist.

Falls eine Unterbrechung der Therapie mit Terazosin erforderlich ist, wird eine neuerliche Doseinstellung durch Ihren Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vicard 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 Vicard 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 Vicard abbrechen

Wenn Sie glauben, dass Vicard 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 Dosiseinstellung, 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

Bei Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung kann es zu übermäßigem Blutdruckabfall verbunden mit Schwäche, Schwindel und möglichem Bewusstseinsverlust (Synkope) kommen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
Kopfschmerzen, Schwindel, Schwäche, Benommenheit

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen):
Entzündung der Nasennebenhöhlen, Nervosität, Taubheitsgefühl/Missempfinden, Benommenheit, verschwommenes Sehen, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck besonders im Stehen, Übelkeit, Atemnot, Verstopfung der Nase, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Impotenz, Schwellungen an Händen und Füßen durch Wassereinlagerung (Ödeme), Schmerzen in Fingern und Zehen.

Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):
Verminderter Geschlechtstrieb (Libido), Depressionen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope), Wassereinlagerung

Selten (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Gewichtszunahme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Schielen, Entzündung und Verstopfung der Nase, 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, allergische Reaktion, Schwellungen/Druckempfindlichkeit/Schmerzen der Gelenke (Gicht), Unruhe, Schlafstörungen, Konjunktivitis (Augenbindehautentzündung), Sehstörungen, Sehschwäche, Klingeln in den Ohren, Herzrhythmusstörungen, Hitzewallungen, Husten, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Erbrechen, Sodbrennen, Mundtrockenheit, vermehrte Schweißproduktion, Juckreiz, flüchtiger Ausschlag, Schulterschmerzen, Muskelschmerzen, häufigeres Harnlassen, Harninkontinenz, schmerzhafte Erektion des Penis, Brustschmerzen, Gesichtssödeme, Senkung/Anstieg der Körpertemperatur und 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 Vicard anwenden oder angewendet haben, da Vicard zu Komplikationen während der Operation führen kann, die vermieden werden können, wenn Ihr Augenarzt im Vorfeld darauf vorbereitet ist.

Es wurde über keine signifikante Auswirkung auf Prostata-spezifischen Antigen (PSA)-Spiegel nach Behandlung mit Terazosin 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 Vicard 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 Vicard 1 mg enthält

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

Wie Vicard 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „Abbott Firmenlogo“ und dreiseitigen Facetten auf einer Seite.
Packungen mit 10 und 28 Tabletten.

Was Vicard 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Terazosin. 1 Tablette Vicard 2 mg enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochloriddihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, prägelatinisierte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff Chinolingelb (E104).

Wie Vicard 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 28 und 30 Tabletten.

Was Vicard 5 mg enthält

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

Wie Vicard 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 und 30 Tabletten.

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 Großebersdorf
Österreich

Z..Nr.: 1-18683

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2019.

Vicard ist ein eingetragenes Warenzeichen der Amdipharm Mercury International Limited.

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.