

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terazosin - 1 A Pharma 2 mg Tabletten

Terazosin

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

1 Was ist Terazosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Terazosin - 1 A Pharma wird angewendet

- Bluthochdruck bei Erwachsenen
- **Symptome, die durch eine gutartige Prostatavergrößerung (BPH) bei Männern verursacht werden**, wie
 - schwacher oder intermittierender Harnfluss
 - häufiger oder Nachts Wasser lassen müssen und
 - plötzliche Notwendigkeit, Wasser zu lassen.

Terazosin HEXAL reduziert die Spannung in der Muskulatur von Prostata, Blase und Harnröhre, was das Wasserlassen erleichtert.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin - 1 A Pharma beachten?

Terazosin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) sind gegen
 - **Terazosin**
 - andere Alpha-Rezeptorenblocker wie (Tamsulosin, Alfuzosin, Doxazosin oder Prazosin)
 - oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- jemals unter **Bewusstlosigkeit** während oder kurz nach der Blasenentleerung gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazosin - 1 A Pharma einnehmen,

- **bei Blutdruckabfall nach schnellem Aufstehen**
Dies kann Schwindel, Unsicherheit oder Ohnmacht verursachen und tritt häufiger auf, wenn Sie:
 - die Behandlung neu beginnen oder nach einigen Tagen Unterbrechung wieder fortsetzen
 - einen Flüssigkeitsmangel im Körper haben oder eine salzarme Diät einhalten
 - 65 Jahre oder älter sind
 - die Dosis von Terazosin – 1 A Pharma schnell erhöhen
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 eine Bewusstlosigkeit ist 30 bis 90 Minuten nach der Einnahme von Terazosin – 1 A Pharma am höchsten.

- niedriger Blutdruck
Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren.
- überschüssiges Wasser in den Lungen aufgrund von Herzproblemen
- Herzinsuffizienz
- eingeschränkte Leberfunktion
Ihr Arzt wird die Dosis vorsichtiger steigern, weil der Terazosinspiegel erhöht sein kann.
- Schwierigkeiten mit dem Harnfluss, wie:
 - fortgeschrittene Nierenfunktionsstörung
 - Schwierigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren oder stark verminderter Harnfluss
 - Schwierigkeit des Harnflusses von den Nieren zur Harnblase
 - anhaltende Harnwegsinfektion
 - Blasensteine
 Terazosin – 1 A Pharma wird nicht empfohlen für Patienten mit diesen Schwierigkeiten beim Harnfluss.
- Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung
Informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Terazosin – 1 A Pharma anwenden oder angewendet haben. Das hilft Ihrem Augenarzt Komplikationen während der Operation zu vermeiden.
- anhaltende Erektion die bis zu Stunden anhält oder nicht durch sexuelle Stimulation verursacht wurde. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, da andernfalls ein Risiko besteht, die Erektionsfähigkeit dauerhaft zu verlieren

Vermeiden Sie abrupte Positionswechsel oder Aktivitäten, die Schwindel oder Erschöpfung hervorrufen können.

Einnahme von Terazosin - 1 A Pharma zusammen 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.

Die folgenden Arzneimittel können Terazosin beeinflussen oder durch Terazosin beeinflusst werden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerzen** aufgrund verengter Herzblutgefäße, **unregelmäßigem Herzschlag** oder **Bluthochdruck** wie: Nitrate, Nifedipin, Nitrendipin, Amlodipin, Felodipin, Verapamil, Diltiazem, Hydralazin oder Dihydralazin, ACE-Hemmer
- **Clonidin** intravenös verabreicht: ein Arzneimittel zur Behandlung einer plötzlichen, extensiven Blutdruckerhöhung
- **Tamsulosin, Alfuzosin, Doxazosin oder Prazosin**: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Symptomen einer gutartigen Prostatavergrößerung
- **Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil**: Arzneimittel zur Behandlung einer Unfähigkeit, eine Erektion des Penis zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen** wie z. B.: Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac, Piroxicam, Meloxicam, Indometacin
- **Östrogene**: weibliche Geschlechtshormone angewendet zum Beispiel in der „Pille“
- **Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin oder Phenylephrin**: Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks oder Herzschlags, zur Behandlung einer verstopften Nase oder von Symptomen schwerer allergischer Reaktionen
- **Terbutalin, Salbutamol, Fenoterol, Pirbuterol oder Clenbuterol**: Arzneimittel zur Behandlung von Asthma

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Terazosin bei schwangeren Frauen vor. Sie sollten Terazosin - 1 A Pharma nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer auf ausdrücklichen Rat Ihres Arztes.

Bei Tieren führte Terazosin zu einer Verlängerung der Schwangerschaftsdauer und hemmte die Wehen. Daher sollten Sie Terazosin-Tabletten nicht kurz vor der Geburt einnehmen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Terazosin in die Muttermilch übergeht. Bei Studien an Ratten wurde der Wirkstoff in die Milch ausgeschieden. Ein Risiko kann daher für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie sich einer Behandlung mit Terazosin unterziehen müssen, oder weiter stillen können.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten am Menschen zu möglichen Auswirkungen von Terazosin auf die Fertilität vor. Studien an Ratten haben einen Einfluss auf die männliche Fertilität gezeigt. Die Relevanz für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen **für 12 Stunden** nach dem Start der Behandlung mit Terazosin - 1 A Pharma oder nach einer Dosiserhöhung. Dieses Arzneimittel kann Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit verursachen.

Terazosin - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Terazosin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Terazosin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Terazosin - 1 A Pharma 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 Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung anpassen.

Für die Behandlung von Bluthochdruck

- **Empfohlene Anfangsdosis in der ersten Woche für alle Patienten:**

1 mg (½ Tablette einmal täglich vor dem Schlafengehen)

Diese Dosis sollte in der ersten Woche nicht überschritten werden.

Die Dosis kann erhöht werden, indem die Dosis in wöchentlichen Abständen ungefähr verdoppelt wird, bis eine wirksame Kontrolle des Blutdrucks erreicht ist.

Empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 2 mg täglich (1 Tablette)

- **Höchstdosis: 20 mg (10 Tabletten einmal täglich)**

Es stehen auch Tabletten mit einer höheren Dosis zur Verfügung.

Für die Behandlung von gutartiger Prostatavergrößerung bei Männern

- **Empfohlene Anfangsdosis in der ersten Woche für alle Patienten:**

1 mg (½ Tablette einmal täglich vor dem Schlafengehen)

Diese Dosis sollte in der ersten Woche nicht überschritten werden.

- **Dosis in der zweiten und dritten Woche:**

2 mg (1 Tablette einmal täglich)

- **Dosis kann in der vierten Woche erhöht werden:**

5 mg (2½ Tabletten einmal täglich)

Nach 4 Wochen Behandlung wird Ihr Arzt beurteilen, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

- **Empfohlene Dosis nach der vierten Woche der Behandlung:**

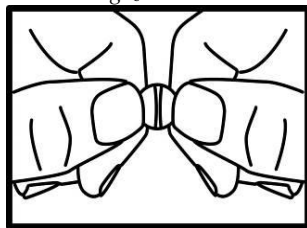
5 mg (2½ Tabletten einmal täglich)

- **Höchstdosis: 10 mg (5 Tabletten einmal täglich)**

Es stehen auch Tabletten mit einer höheren Dosis zur Verfügung.

Es kann sein, dass Sie bei jeder Dosiserhöhung unter kurzzeitigen unerwünschten Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren, wenn diese unerwünschten Nebenwirkungen andauern.

Anweisung zur Tablettenteilung



Teilen Sie die Tablette wie im Bild dargestellt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten, unzerkaut und mit einem Glas Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme zu vieler Tabletten, kann Ihr Blutdruck zu weit abfallen und andere ernste Nebenwirkungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Terazosin - 1 A Pharma nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihnen dieses schweren Schaden zufügen und die Wirkung der Behandlung verringern kann. Wenn Terazosin - 1 A Pharma nach Abbruch der Behandlung wieder angewendet wird, sollte die Dosis mit einer ½ Tablette erneut angefangen und schrittweise erhöht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Kopfschmerz
- Schwindel oder
- Drehschwindel
- Kraftlosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität
- Schläfrigkeit
- Missempfindungen, wie Prickeln, Kribbeln und Jucken
- Verschwommensehen
- anormales Farbsehen
- Herzklopfen
- erhöhte Herzschlagfolge
- Brustschmerz
- Kurzatmigkeit
- verstopfte Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Nasenbluten
- Krankheitsgefühl
- Verstopfung
- Durchfall
- Erbrechen
- Juckreiz
- Ausschlag
- Rückenschmerzen
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu bekommen oder sie aufrechtzuerhalten
- Benommenheit

- Bewusstseinsverlust (niedriger Blutdruck), insbesondere beim schnellen Aufstehen
- Gewebeanschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlungen
- Müdigkeit
- Schmerzen in den Extremitäten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression
- Nesselsucht
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Gewichtszunahme
- Ohnmachtsanfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Harnwege und Unfähigkeit, das Wasserlassen zu kontrollieren
- Harnwegsinfektion
- langanhaltende, unfreiwillige Erregung des Penis

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, welches das Risiko für Blutergüsse und Blutungen erhöht
- allergische Reaktionen
- bestimmte Herzrhythmusstörungen, welche eine sehr schnelle Aktivität in der oberen Herzkammer verursacht

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

- Schwellungen im Gesicht
- Fieber
- Bauchschmerzen oder Nacken- und Schulterschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörung
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Gicht
- Gelenkbeschwerden wie Schmerzen oder Entzündungen
- Muskelschmerz
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Bronchitis
- grippeartige Symptome
- Rachenentzündung
- Schnupfen
- Erkältungssymptome
- vermehrtes Husten
- Schwitzen
- anormales Sehen
- Augenentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- häufiger Harndrang
- Verminderung der
 - Werte der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffes
 - Anzahl der weißen Blutkörperchen
 - Protein- und Albuminwerte im Blut

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

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terazosin - 1 A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Terazosin**.
Jede Tablette enthält 2 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat
 - Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - Maisstärke
 - Talkum.

Wie Terazosin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „2“ auf der anderen Seite.

Terazosin - 1 A Pharma ist in PVC/PVDC/Aluminiumblister-Packungen mit 28, 56, 84, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Terazosin - 1 A Pharma 2 mg Tabletten
Italien: TERAZOSINA HEXAL
Niederlande: TERAZOSINE SANDOZ 2 mg, TABLETTEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2021**.