

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

## **1 Was ist Terazosin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Terazosin HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha-1-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata beschwerdelindernd sind.

#### **Terazosin HEXAL wird angewendet**

zur Behandlung der durch eine gutartige Prostatavergrößerung (BPH) bedingten Beschwerden und Blasenentleerungsstörungen.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin HEXAL beachten?**

#### **Terazosin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin bzw. andere Alpha-Rezeptorenblocker (z. B. Prazosin, Doxazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während der Blasenentleerung gefäßbedingte vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktions synkopen) aufgetreten sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazosin HEXAL einnehmen.

Ein überschießender Blutdruckabfall kann nach der ersten Dosis von Terazosin HEXAL oder in der Anfangszeit der Behandlung auftreten. Dieser besteht in einem starken Blutdruckabfall hauptsächlich bei plötzlichem Lagewechsel (z. B. vom Liegen ins Stehen, orthostatische Hypotonie) mit Zeichen wie Schwindel, leichte Kopfschmerzen, Unsicherheit, Bewusstseinsverlust. Volumenmangel, salzarme Diät und ein höheres Alter (65 Jahre und älter) sind Risikofaktoren für einen starken Blutdruckabfall. Damit ist voraussichtlich auch zu rechnen, wenn die Terazosin-Behandlung nach einigen Tagen Behandlungspause neu begonnen wird. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen die Anfangsdosis von 1 mg Terazosin verordnen wird.

Sollten Sie Anzeichen einer nahenden Bewusstlosigkeit spüren, legen Sie sich hin und lagern Sie den Kopf tief und die Beine hoch. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

In klinischen Untersuchungen zum Bluthochdruck trat Bewusstseinsverlust (Synkope) bei 1 % der Patienten auf. Rasche Dosiserhöhung sowie die Kombination von Terazosin mit einem Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) und/oder einem anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel kann zu Bewusstseinsverlust führen. Dieser geht mit starkem Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) einher und kündigt sich in manchen Fällen durch vorherigen beschleunigten Herzschlag (120 – 160 Schläge pro Minute) an. Eine orthostatische Hypotonie ist kurz nach der Terazosin-Einnahme am stärksten ausgeprägt, während das Risiko für einen Bewusstseinsverlust 30 – 90 Minuten nach der Einnahme am größten ist.

Wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen, müssen Sie Terazosin HEXAL vorsichtig anwenden.

Vor Beginn der Behandlung einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH) mit Terazosin HEXAL sollte durch Ihren Arzt ein Prostatakarzinom ausgeschlossen werden.

Wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (BPH) leiden, sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung, besonders bei Dosisanpassungen, Ihren Blutdruck kontrollieren. Eine mögliche blutdrucksenkende Behandlung sollte ebenfalls berücksichtigt werden. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit von Terazosin HEXAL bei der Behandlung einer BPH nach einem Therapiezeitraum von 4 – 6 Wochen mit der Erhaltungsdosis bewerten.

Nehmen Sie die erste Dosis Terazosin vor dem Schlafengehen ein und vermeiden Sie danach abrupte Lagewechsel oder Aktivitäten, die Schwindel oder Müdigkeit verursachen können. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Terazosin HEXAL sollte aufgrund der gefäßerweiternden Wirkung bei folgenden Herzerkrankungen vorsichtig angewendet werden:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck)
- Verengung der Herzkranzgefäße

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 Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Terazosin HEXAL behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (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 angewendete Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Selten können anhaltende und manchmal schmerzhafte Erektionen (Priapismus) auftreten. Falls Ihre Erektion länger anhält oder nicht durch sexuelle Stimulation verursacht wird, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen da andernfalls ein Risiko besteht, die Erektionsfähigkeit dauerhaft zu verlieren.

#### **Patienten mit eingeschränkter Funktion der Nieren und Harnwege**

Terazosin HEXAL sollte nicht von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie unter einer gutartigen Prostatavergrößerung leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, ein anhaltender Harnwegsinfekt oder Blasensteine vorliegen. Im Allgemeinen sollte Terazosin HEXAL bei reduziertem Harnfluss, nahezu fehlender Urinausscheidung (Anurie) oder fortgeschrittener Nierenfunktionseinschränkung nicht eingenommen werden. Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt.

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben, sollte Terazosin HEXAL besonders vorsichtig angewendet werden. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Terazosin HEXAL nicht einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Berichte bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit des medizinischen Produkts bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Deshalb ist die Anwendung von Terazosin HEXAL für die Anwendung bei dieser Gruppe nicht empfohlen.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten kann wie empfohlen dosiert werden.

### **Einnahme von Terazosin HEXAL 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.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Terazosin HEXAL und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten, da schwerwiegender Blutdruckabfall beobachtet wurde. Eine erneute Dosisanpassung kann notwendig werden, wenn Ihnen Ihr Arzt zusätzlich harntreibende Mittel (Diuretika) oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel verordnet hat.

Die gleichzeitige Anwendung von Terazosin HEXAL und anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z. B. Doxazosin, Prazosin) wird nicht empfohlen.

Außerdem kann die gleichzeitige Anwendung von Terazosin HEXAL mit gefäßerweiternden Arzneimitteln oder Nitraten die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsschwierigkeiten (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil); in Kombination mit Terazosin HEXAL können zu einem Abfall Ihres Blutdrucks führen. Bei bestimmten Patienten kann es aufgrund eines Blutdruckabfalls beim schnellen Lagewechsel vom Liegen zum Sitzen oder Stehen zu Schwindel und Benommenheit kommen. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu vermindern, sollten Sie erst dann mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen Erektionsschwierigkeiten (Impotenz) beginnen, wenn Sie eine regelmäßige tägliche Dosis von Terazosin HEXAL einnehmen.

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.

Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von Terazosin verringern. Terazosin kann die Wirkungen auf Blutdruck und Gefäße von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin verringern.

Terazosin vermindert die blutdrucksenkende Wirkung von intravenös verabreichtem Clonidin.

Terazosin kann die Plasmareninaktivität und die Harnausscheidung von Vanillinmandelsäure beeinflussen. Dies sollte bei der Auswertung von Laborwerten berücksichtigt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Terazosin HEXAL ist aufgrund der Indikation nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

#### **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.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Terazosin bei schwangeren Frauen vor. Sie sollten Terazosin HEXAL 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. Beim Tier wird 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Terazosin HEXAL hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Da infolge eines Blutdruckabfalls Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit auftreten können, kann das Reaktionsvermögen soweit 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 besonderem Maße innerhalb der ersten 12 Stunden nach der ersten Einnahme von Terazosin HEXAL und nach Dosiserhöhung. In diesen Situationen sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder gefährliche Arbeiten ausüben (z. B. im Dachbereich oder auf einem Gerüst), da in dieser Zeit ein Blutdruckabfall bevorzugt auftreten kann.

### **Terazosin HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Terazosin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3 Wie ist Terazosin HEXAL 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.

Die Dosierung von Terazosin erfolgt individuell in Anpassung an den Behandlungserfolg. Bitte halten Sie sich in jedem Fall an die verordnete Dosierung, um einen überschießenden Blutdruckabfall nach der 1. Dosis zu vermeiden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Grundsätzlich sollte die Behandlung einschleichend mit der niedrigsten Dosierung 1 mg Terazosin (entsprechend einer ½ Tablette Terazosin HEXAL 2 mg) begonnen und langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden gemäß folgendem Dosierungsschema (**Tabelle 1**):

**Tabelle 1: Dosierungsschema**

<b>Dosierungsstufen</b>	<b>Tagesdosis Terazosin</b>	<b>Tablette/Tag</b>	<b>Mindesttherapiedauer dieser Dosierungsstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosierung</b>
<b>1. Stufe</b> (Tag 1 – 7)	1 mg	1-mal ½ Tablette Terazosin HEXAL 2 mg	7 Tage
<b>2. Stufe</b> (Tag 8 – 21)	2 mg	1-mal 1 Tablette Terazosin HEXAL 2 mg	14 Tage
<b>3. Stufe</b> (Tag 22 – 28)	5 mg	1-mal 1 Tablette Terazosin HEXAL 5 mg	7 Tage

Nach 4 Wochen muss das Ansprechen auf die Behandlung vom Arzt überprüft werden. Vorübergehende Nebenwirkungen können bei jeder Stufe der Dosissteigerung auftreten. Falls eine der Nebenwirkungen anhält, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion vornehmen.

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 5 mg Terazosin (entsprechend 1 Tablette Terazosin HEXAL 5 mg), die tägliche Höchstdosis beträgt 10 mg (entsprechend 2 Tabletten Terazosin HEXAL 5 mg).

Für die individuelle Einstellung stehen auch Tabletten zu 1 mg und 2 mg Terazosin (z. B. teilbare Terazosin HEXAL 2 mg Tabletten) zur Verfügung.

### **Patienten mit Niereninsuffizienz oder ältere Patienten**

Bei reduziertem Harnfluss, Harnverhaltung (Anurie) und fortgeschrittener Nierenschädigung sollten Sie Terazosin HEXAL nicht anwenden.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Patienten mit Leberinsuffizienz**

Bei eingeschränkter Leberfunktion muss die Dosis von Terazosin besonders vorsichtig angepasst werden. Aufgrund fehlender Erfahrungen wird eine Behandlung mit Terazosin HEXAL bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen unzerkaut eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Die Behandlung mit Terazosin ist eine Langzeittherapie. Unterbrechen Sie die Therapie nur nach ärztlicher Anweisung. Falls eine Unterbrechung der Behandlung notwendig wird, muss danach erneut eine schrittweise Dosissteigerung durchgeführt werden, beginnend mit 1mg Terazosin (z. B. ½ Tablette Terazosin HEXAL 2mg) vor dem Schlafengehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

kann es zu Blutdruckabfall bis zur vorübergehenden Bewusstlosigkeit kommen. In Abhängigkeit von der eingenommenen Menge von Terazosin kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Herz-Kreislauf-Versagen kommen.

Verständigen Sie bitte daher bei Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Treten Beschwerden wie Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl oder Bewusstlosigkeit auf, sollte der Patient in eine Position flach auf dem Rücken liegend gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Der Arzt hat zur Behandlung eines extremen Blutdruckabfalls die Möglichkeit, gezielt medikamentös zu behandeln. Eine Dialyse ist nicht empfehlenswert, da Terazosin durch Dialyse nicht herausgefiltert wird.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terazosin HEXAL vergessen haben**

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terazosin HEXAL abbrechen**

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie.

Falls Sie die Behandlung mit Terazosin HEXAL abbrechen möchten, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

Nach Absetzen der Behandlung sollte die Dosis mit einer ½ Tablette wieder aufgenommen und schrittweise erhöht werden, falls Terazosin wieder benötigt wird.

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.

Wie andere vergleichbare Wirkstoffe (Alpha-Rezeptorenblocker) kann Terazosin vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Synkopen) verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 – 90Minuten nach der ersten Tabletteneinnahme auf. Gelegentlich kann den Episoden der Bewusstlosigkeit eine erhöhte Herzfrequenz (120 – 160 Schlägen proMinute) vorausgehen. Nach der Einnahme der ersten Dosis kann ein überschießender Blutdruckabfall mit nachfolgendem Schwindel und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit auftreten. Um einen Blutdruckabfall zu vermeiden, sollte die Terazosin-Behandlung mit einer Dosis von 1 mg vor dem Schlafengehen begonnen werden.

### **Nebenwirkungen können bei den 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)

- Nasennebenhöhlenentzündung
- Nervosität
- Schläfrigkeit
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Verschwommensehen
- Anormales Farbsehen
- Herzklopfen
- erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel von Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Atemnot
- Nasenschleimhautschwellung
- Krankheitsgefühl
- Übelkeit
- Schmerzen in den Extremitäten
- Rückenschmerzen
- Potenzstörungen (Erektile Dysfunktion)
- Benommenheit
- Gewebeanschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlungen (peripheres Ödem)
- Müdigkeit
- Ödeme in der Schleimhaut

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

- verminderte Libido
- Depression
- Nesselsucht
- 
- Gewichtszunahme
- Ohnmachtsanfall (Synkope; Bewusstseinsverlust aufgrund des Blutdruckabfalls beim Lagewechsel)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- anormales Sehen
- Bronchitis, Grippe-symptome, Entzündung der Nase und des Rachens, Rachenentzündung, Nasenschleimhautentzündung, Harnwegsinfektion
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Gicht
- Schlaflosigkeit
- Bindehautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- unregelmäßige Herz-tätigkeit, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)
- Gefäßerweiterung
- Husten, Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung, Blähungen, Erbrechen
- vermehrte Schweißproduktion, Juckreiz, Ausschlag
- Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenkerkrankung, Muskelschmerz, Nackenschmerzen, Schulterschmerzen
- häufigeres Harnlassen, Harninkontinenz

- schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus)
- Brustschmerz, Schwellungen im Gesicht, Fieber

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Terazosin HEXAL vermuten, wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen (vermindertes Albumin, verminderter Hämatokrit, vermindertes Hämoglobin, vermindertes Gesamteiweiß, Verminderung der Leukozyten).

Die Behandlung mit Terazosin länger als 24 Monate hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Werte des Prostata-spezifischen Antigens (PSA).

Folgende Nebenwirkung, die nicht in gesichertem ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin steht, wurde in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet: Angst.

### **Gegenmaßnahmen**

Häufige Nebenwirkung von Terazosin ist der Blutdruckabfall, der sich als Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl äußern kann.

Bemerken Sie diese Beschwerden, so setzen Sie sich bitte sofort hin oder legen sich hin bis die Beschwerden vorüber sind. Berichten Sie Ihrem Arzt von diesen Ereignissen, damit dieser bei der Dosierung darauf eingehen kann.

### **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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 HEXAL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Terazosin HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Terazosin.

Jede Tablette enthält 5 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum.

### **Wie Terazosin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Prägung „5“.

Terazosin HEXAL ist in PVC/PVDC/Aluminiumblister-Packungen mit 28, 84 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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