

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Terazosin Sandoz 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid 2H₂O

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 Terazosin Sandoz 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg beachten?
3. Wie ist Terazosin Sandoz 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terazosin Sandoz 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Terazosin Sandoz 10 mg und wofür wird es angewendet?

Terazosin Sandoz 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha₁-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata beschwerdelindernd sind und auch blutdrucksenkend wirken.

Terazosin Sandoz 10 mg wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden (klinische Symptome) bei gutartiger Prostatavergrößerung (BPH).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg beachten?

Terazosin Sandoz 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terazosin bzw. anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z.B. Prazosin, Doxazosin) oder einem der sonstigen Bestandteile von Terazosin Sandoz 10 mg sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit gefäßbedingte vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg ist erforderlich

- **da Terazosin Sandoz 10 mg den Blutdruck beeinflusst.** Daher sollten Sie während der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg zur Blutdruck-Überwachung regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- **nach Einnahme der ersten Dosis, nach Therapieunterbrechung (länger als 2 Tage) oder bei Dosiserhöhung, da hier das Risiko, einen Blutdruckabfall zu erleiden, erhöht ist.** In diesen Fällen treten Beschwerden wie Schwäche, Schwindel und in sehr seltenen Fällen Bewusstseinsverlust auf. Daher sollten Sie in den ersten Tagen nach Dosisänderung oder nach Wiederaufnahme einer unterbrochenen Einnahme langes Stehen und schnelle Lagewechsel vom Liegen zum Stehen vermeiden. Diese Störungen halten in der Regel nur kurze Zeit an und treten meist bei Fortführung der Behandlung nicht mehr auf. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollte von Ihnen die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden (siehe auch "Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen").
- **wenn Terazosin Sandoz 10 mg mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln kombiniert wird.** In diesem Fall ist das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls erhöht. Ihr Arzt wird in dieser Situation besonders vorsichtig dosieren und gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassungen vornehmen.
- **wenn Sie unter Verengung der Herzkranzgefäße leiden.** Es kann dann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall durch Terazosin Sandoz 10 mg Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.
- **wenn Terazosin Sandoz 10 mg mit Arzneimitteln eingenommen wird, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können** (z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin gegen Magen-Darm-Geschwüre).
- **wenn Sie unter einer erblichen Kohlenhydratverdauungsschwäche leiden** (Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption).
- **in folgenden kardialen Zuständen:**
 - Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen
 - Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
 - Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
 - Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck).
- **bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.** Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Terazosin Sandoz 10 mg in diesem Fall besonders vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Terazosin Sandoz 10 mg nicht einnehmen.

Terazosin, der Wirkstoff von Terazosin Sandoz 10 mg 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 Terazosin Sandoz 10 mg 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 Terazosin Sandoz 10 mg einnehmen.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Terazosin Sandoz 10 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Terazosin Sandoz 10 mg 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 angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Terazosin Sandoz 10 mg sollte nicht von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie unter Prostatavergrößerung leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, ein anhaltender Harnwegsinfekt, Blasensteine, eine Überlaufblase, nahezu fehlende Urinausscheidung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen bei Ihnen besteht. Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt.

Kinder

Terazosin Sandoz 10 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie Ihren Arzt, da Terazosin Sandoz 10 mg bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

Bei Einnahme von Terazosin Sandoz 10 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.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Der blutdrucksenkende Effekt von Terazosin Sandoz 10 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) oder so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil- und Vardenafil) verstärkt werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg ist erforderlich“).

Nehmen Sie Terazosin Sandoz 10 mg nicht in Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z.B. Doxazosin, Prazosin) ein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung von Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata mit Terazosin Sandoz 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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 verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Innerhalb der ersten 12 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette zu Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosissteigerung dürfen 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. Bei Blutdruckabfall können Sie Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl verspüren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terazosin Sandoz 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terazosin Sandoz 10 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 Terazosin Sandoz 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Terazosin Sandoz 10 mg immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Terazosin einschleichend mit der niedrigsten Dosierung begonnen werden und anschließend langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden.

Für alle Patienten beträgt die Anfangsdosis 1 mg Terazosin zur Nacht für die Dauer von 7 Tagen. Diese Dosis sollte in der ersten Behandlungswoche nicht überschritten werden. Für diese Dosierung stehen Tabletten mit niedrigerer Wirkstärke zur Verfügung.

Die Dosis kann danach für die Dauer von 14 Tagen auf täglich 2 mg Terazosin und, falls nötig, in den folgenden 7 Tagen auf 5 mg Terazosin täglich gesteigert werden.

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata liegt zwischen 2 und 5 mg pro Tag (hierfür steht auch Terazosin Sandoz 2 mg (gelbe Tabletten) und Terazosin Sandoz 5 mg (rote Tabletten) zur Verfügung). In Einzelfällen kann eine Dosissteigerung auf 10 mg pro Tag erforderlich sein; durch Einnahme von mehr als 10 mg Terazosin täglich ist keine weitere Verbesserung der Beschwerden zu erwarten.

Mit der Verbesserung der Beschwerden können Sie frühestens zwei Wochen nach Therapiebeginn rechnen.

Nehmen Sie gleichzeitig andere blutdrucksenkende Arzneimittel, ist mit der Dosierung von Terazosin Sandoz sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Terazosin Sandoz bzw. der anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit Ihrem Arzt ab.

Bei älteren Menschen, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg ist erforderlich").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terazosin Sandoz zu stark oder zu schwach ist oder falls Nebenwirkungen auftreten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die erste Tablette einer Stärke bitte **abends** vor dem Zubettgehen. Alle weiteren Tabletten derselben Stärke können Sie entweder morgens oder abends einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. ein 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. Haben Sie die Behandlung länger als 2 Tage unterbrochen, so ist die Dosierung entsprechend der erstmaligen Einnahme von Terazosin langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern.

Wenn Sie eine größere Menge Terazosin Sandoz 10 mg 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 mit hochgelagerten Beinen gebracht werden (Kopftieflage), 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 Sandoz 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg abbrechen

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

Falls Sie die Behandlung mit Terazosin Sandoz 10 mg abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Terazosin Sandoz 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie andere vergleichbare Wirkstoffe (Alpha-Rezeptorenblocker) kann Terazosin vorübergehende Bewusstlosigkeiten verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 bis 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. In klinischen Untersuchungen zum Bluthochdruck traten vorübergehende Bewusstlosigkeiten in einer Häufigkeit von ungefähr 1% auf. Als Ursache wurde zumeist ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel angenommen. Teilweise könnte jedoch eine erhöhte Schlagfrequenz des Herzens (120 – 160 /min) ursächlich sein.

Allgemein:

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Gewichtszunahme, vorübergehende Bewusstlosigkeit

Herz-/Kreislaufsystem:

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Brustschmerzen, Herzklopfen

Gelegentlich: erhöhte Schlagfrequenz des Herzens

Sehr selten: Vorhofflimmern

Magen-Darm-Trakt:

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen

Atemwege:

Häufig: Atemnot, "verstopfte Nase", Schnupfen, Nasenbluten

Urogenital-Trakt:

Häufig: Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z.B. Blutbeimengung im Sperma)

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus), verminderter Sexualtrieb (Libido)

Haut:

Gelegentlich: Juckreiz, unspezifische Hautreaktion, z.B. Nesselsucht mit Quaddelbildung (Urtikaria)

Nervensystem:

Häufig: Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Augen:

Gelegentlich: Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Blut:

Sehr selten: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut

Sonstiges:

Über Eingeweidebrüche (z.B. Leistenbrüche) wurde berichtet.

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet: Fieber, Bauchschmerzen, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Herzrhythmus-störungen, Mundtrockenheit, allgemeine Verdauungsstörung, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbelempfindungen, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkältungszeichen, Hautausschlag, Husten, Schwitzen, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Urin-Inkontinenz .

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Terazosin Sandoz 10 mg vermuten, wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Terazosin Sandoz 10 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin Sandoz 10 mg ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen

Häufige Nebenwirkung von Terazosin ist 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.

Eine weitere mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhaftes Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung. Tritt diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erektionsstörung entstehen kann.

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 Terazosin Sandoz 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Terazosin Sandoz 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Terazosinhydrochlorid 2H₂O.

1 blaue Tablette enthält 11,87mg Terazosinhydrochlorid 2H₂O, entsprechend 10 mg Terazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Indigocarmin (E132).

Wie Terazosin Sandoz 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, blaue Tabletten mit abgeschrägten Kanten

Terazosin Sandoz 10 mg ist in Packungen mit 28, 84 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.