Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Terazosine Sandoz und wofür wird es angewendet?

• Pharmakotherapeutische Gruppe
Terazosin gehört zu einer bestimmten Arzneimittelgruppe, die als selektive Alpha-1-Adrenozeptor-Blocker bezeichnet werden. Es wird angewendet zur
- Die Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck), allein oder zusammen mit einem anderen Antihypertensivum (blutdrucksenkenden Mittel).
- Die Behandlung von Symptomen einer benignen Hypertrophie der Prostata (Vergrößerung der Prostata).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosine Sandoz beachten?

Terazosine Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Terazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere blutdrucksenkende Arzneimittel sind, die als Alphablocker bezeichnet werden.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Synkopen (Ohnmacht) während oder kurz nach dem Wasserlassen aufgetreten sind.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazosine Sandoz einnehmen.

Wenn Sie Terazosin zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, wie Thiaziden oder anderen Antihypertensiva, einnehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an kongestiver Herzinsuffizienz leiden.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Schwindelgefühl und Schläfrigkeit auftreten. Beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position sind Schwindelgefühl, Blendempfindlichkeit oder Ohnmacht möglich. Diese Symptome können nach der ersten Einnahme von Terazosine Sandoz auftreten oder bei einer Wiederaufnahme der Behandlung, nachdem sie unterbrochen wurde. Sie

müssen dies bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigen. Legen Sie sich hin, wenn diese Symptome auftreten, und sitzen Sie sich dann für einige Minuten hin, bevor Sie aufstehen.
Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Terazosine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenn Sie sich Labortests unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Terazosine Sandoz einnehmen, da das Arzneimittel bestimmte Tests beeinflussen kann.

Terazosine Sandoz sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Bei bestimmten Patienten können die Hämoglobinkonzentration, die Anzahl weißer Blutkörperchen und bestimmte Leberfunktionswerte abnehmen.

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten, da eine Blutdrucksenkung beim Aufstehen in dieser Altersgruppe häufig vorkommt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Unter einer Behandlung mit Terazosin können Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schläfrigkeit auftreten. Daher ist Vorsicht bei denjenigen Patienten erforderlich, die ein Fahrzeug lenken oder schwere Maschinen bedienen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Terazosin bei Kindern ist nicht erwiesen. Terazosine Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Terazosine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie von sich aus ohne Verschreibung gekauft haben.

Ein starker Blutdruckabfall kann auch auftreten, wenn die Terazosine Sandoz-Behandlung mit der Anwendung von Phosphodiesterase-5-Hemmern wie Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil (diese Arzneimittel werden bei erektiler Dysfunktion (Impotenz) und Herzschwäche angewendet) kombiniert wird.
Um das Risiko einer orthostatischen Hypotonie so gering wie möglich zu halten, sollten Sie auf die Terazosine Sandoz-Behandlung stabil eingestellt sein, bevor Sie mit der Anwendung eines Phosphodiesterase-5-Hemmers beginnen.

Sie dürfen Terazosine Sandoz nicht mit anderen Antihypertensiva kombinieren, es sei denn auf Anraten Ihres Arztes (es besteht ein erhöhtes Risiko für Schwindel bei gemeinsamer Anwendung mit anderen Antihypertensiva).

Einnahme von Terazosine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Terazosine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es ist bekannt, dass Terazosin eine Entbindung verzögert. Daher ist bei der Anwendung von Terazosin vor einer Entbindung Vorsicht geboten.
Zur Anwendung von Terazosin bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor. In Tierstudien zur Wirksamkeit zeigte sich eine Reproduktionstoxizität. Terazosine Sandoz darf daher nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Terazosin in die Muttermilch übergeht und ein Risiko für den Säugling ist nicht auszuschließen.
Terazosine Sandoz darf daher nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Wirkung von Terazosin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Terazosine Sandoz Tabletten haben einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei der ersten Einnahme oder wenn Sie nach versäumten Einnahmen die Behandlung mit Terazosin wieder aufnehmen können Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schläfrigkeit auftreten. Vermeiden Sie es zwölf Stunden nach der ersten Einnahme des Arzneimittels oder nach einer Steigerung der Dosis Fahrzeuge zu lenken, gefährliche Tätigkeiten auszuführen oder Maschinen zu bedienen, da das Risiko eines Ohnmachtsanfalls besteht.

Terazosine Sandoz enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Terazosine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Terazosine Sandoz 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 tägliche Dosis Terazosine Sandoz muss auf die Patientenreaktion abgestimmt werden.
Tritt dennoch keine Besserung ein, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Anfangsdosis
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt für alle Patienten 1 mg vor dem Schlafengehen.
Diese Dosis wird dann allmählich gesteigert.

Bluthochdruck
Die Folgedosen sind abhängig von der gewünschten Blutdruckreaktion und werden vom Arzt verordnet. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 bis 5 mg pro Tag; der Arzt kann bei einigen Patienten bei Bedarf eine höhere Dosis in Betracht ziehen. Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt zu 20 mg (siehe Abschnitt 2).

Benigne Hypertrophie der Prostata
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg.
Die Höchstdosis beträgt 10 mg.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Dosisanpassungen sind nicht notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Teilen Sie eine eingeschränkte Leberfunktion Ihrem Arzt mit. Die Dosis muss entsprechend dem Stadium der Erkrankung angepasst werden. Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Menschen
Die Dosis muss so niedrig wie möglich gehalten werden und Dosissteigerungen müssen unter strenger ärztlicher Uberwachung erfolgen. Ältere Patienten können sich beim Aufstehen durch eine Blutdrucksenkung schwindig fühlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einem Kind verabreichen, da die Wirksamkeit und Sicherheit von Terazosine Sandoz nicht erwiesen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Jede Überdosis kann eine schwere Hypotension mit Synkopierung, einem plötzlichen Verlust des Bewusstseins und einer Beschleunigung des Herzschlags zur Folge haben.

Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient hinlegt, mit erhöhter Beinlage, und rufen Sie einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosine Sandoz vergessen haben
Wenn die Dosis über mehrere Tage oder länger unterbrochen wurde, dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Die Behandlung wird mit der Anfangsdosis wieder aufgenommen werden.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen sehr selten sind. Die am häufigsten berichteten unerwünschten Reaktionen sind Übelkeit, Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck bei plötzlichem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, verstopfte Nase und vermindertes sexuelles Verlangen. Plötzliche keuchende Atmung, Atemnot, Nasenbluten, anhaltende und schmerzhafte Erektion des Penis, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn er am ganzen Körper auftritt) sowie vorübergehende Bewusstlosigkeit mit Blutdruckabfall und unregelmäßigem Herzschlag müssen umgehend einem Arzt mitgeteilt werden.

Nebenwirkugnen sind:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Gelenkschmerzen
- Entzündung und Steifigkeit der Gelenke
- Laufende Nase
- Mangelndes sexuelles Verlangen, Unfähigkeit eine Erektion aufrechtzuerhalten, anhaltende Erektion des Penis trotz fehlendem Verlangen
- Niedergeschlagenheit
- Kopfschmerzen
- Angst, Nervosität, Schwindelgefühl
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Vermindertes Sehvermögen, Sehstörungen
- Hörstörungen
- Schmerzen im Brustbereich, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Kurzatmigkeit
- Niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung von Gesicht oder Beinen, Schwitzen
- Nackenschmerzen, Schulterschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, brennendes Gefühl beim Wasserlassen und Unfähigkeit die Blasenentleerung zu kontrollieren
- Nasenbluten, verstopfte Nase (Schwellung und Reizung in der Nase), Husten
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, harter Stuhl (Verstopfung), dünner Stuhl (Durchfall), Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen
- Fieber, Schwächegefühl, Müdigkeit

- Gewichtszunahme
- Wahrnehmung von Geräuschen (Klingen, Summen, undeutliche Stimme) im Ohr, wenn kein Geräusch von außen vorhanden ist
- Entzündung der Schleimhäute in den Bronchien, die zu Kurzatmigkeit und Husten führt
- Entzündung und Reizung im hinteren Rachenraum
- Erweiterung der Blutgefäße, die zu einem Blutdruckabfall führt
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit, die durch einen Blutdruckabfall verursacht wird.

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
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terazosine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" 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 Terazosine Sandoz enthält

Terazosine Sandoz 2 mg Tabletten:
- Der Wirkstoff ist: Terazosin (in Form von Hydrochloriddihydrat). Jede Tablette Terazosine Sandoz 2 mg enthält: 2,375 mg entsprechend 2 mg Terazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosine Sandoz beachten? "Terazosine Sandoz enthält Lactose"), Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat.

Terazosine Sandoz 5 mg Tabletten:
- Der Wirkstoff ist: Terazosin (in Form von Hydrochloriddihydrat). Jede Tablette Terazosine Sandoz 5 mg enthält: 5,935 mg entsprechend 5 mg Terazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosine Sandoz beachten? "Terazosine Sandoz enthält Lactose"), Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Terazosine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Terazosine Sandoz 2 mg Tabletten; runde, bikonvexe Tabletten mit einem Bruchlinie auf einem Seite und „2“ eingedrückt auf der anderen Seite.

Terazosine Sandoz 5 mg Tabletten; runde, bikonvexe Tabletten mit „5“ eingedrückt auf einem Seite.

Terazosine Sandoz Tabletten sind in Aluminium/PVDC-Blisterverpackungen erhältlich mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 100x1, 10x20 und 10x28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern
Terazosine Sandoz 2 mg Tabletten: BE296177
Terazosine Sandoz 5 mg Tabletten: BE296186

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2019.