ALIUD PHARMA® GmbH

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Terazosin AL 2 mg Tabletten
Terazosin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin AL beachten?
3. Wie ist Terazosin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terazosin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Terazosin AL und wofür wird es angewendet?

Terazosin AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Rezeptorenblocker bezeichnet werden. Es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße und fördert dadurch die Durchblutung. Es kann auch die Muskulatur der Harnblase und des Blasenausgangs entspannen.

Terazosin AL wird angewendet
- zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (Hypertonie),
- zur symptomatischen Behandlung von Blasenentleerungsstörungen infolge einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH). Diese Erkrankung wird durch übermäßiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata) verursacht und kommt bei älteren Männern häufig vor. Eine zu stark vergrößerte Prostata kann die Entleerung der Harnblase behindern. Dies führt zu folgenden Beschwerden:
  - abgeschwächter oder unterbrochener Harnfluss,

- häufigeres oder nächtliches Wasserlassen,
- plötzlicher Harndrang.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazosin AL beachten?

Terazosin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin, Gelborange S Aluminiumsalz, verwandte Alpha-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Miktionssynkope aufgetreten ist. Dies ist eine vorübergehende Bewusstlosigkeit während der Blasenentleerung oder direkt danach. Sie tritt häufiger auf, wenn Sie nachts aufstehen und Wasser lassen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazosin AL einnehmen, insbesondere wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder leiden:

- Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim plötzlichen Lagewechsel vom Liegen zum Stehen). Dies kann zu Bewusstlosigkeit, Unsicherheit oder Schwindel führen. Das Risiko für einen solchen Blutdruckabfall ist erhöht:
  - wenn Sie die Behandlung neu beginnen,
  - wenn Sie die Behandlung nach einigen Tagen Unterbrechung wieder fortsetzen,
  - bei Flüssigkeitsmangel im Körper,
  - wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
  - bei älteren Menschen (über 65 Jahre).

  Die Gefahr, eine Bewusstlosigkeit und orthostatische Hypotonie zu entwickeln, ist außerdem größer:
  - wenn Ihre Dosis von Terazosin AL schnell erhöht wird,
  - wenn Sie 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 einen Bewusstseinsverlust ist 30 - 90 Minuten nach der Einnahme von Terazosin AL am höchsten.
- Hypotonie (niedriger Blutdruck). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren,
- Herzerkrankungen wie Wasser in der Lunge oder Herzinsuffizienz,
- eingeschränkte Leberfunktion,
- fortgeschrittene Nierenfunktionsstörung, bei der eine intensive Behandlung oder Dialyse notwendig ist,
- fehlende Harnbildung oder verminderter Harnfluss,
- Harnabflussstörung im oberen Harntrakt (dabei ist der Harnfluss von den Nieren zur Harnblase behindert),

- anhaltende Harnwegsinfektion, die nicht durch eine entsprechende Behandlung beseitigt werden konnte,
- Blasensteine.

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 einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Terazosin 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.

Einnahme von Terazosin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel anwenden, besteht immer die Gefahr, dass sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt muss insbesondere wissen, ob Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**,
- **andere Alpha-Rezeptorenblocker** (z.B. **Doxazosin, Prazosin**),
- **Clonidin** (intravenös verabreicht),
- **gefäßerweiternde Arzneimittel** (Vasodilatatoren) und/oder **Nitrate** zur Behandlung von Brustschmerz aufgrund einer Durchblutungsstörung des Herzens (Angina pectoris),
- **nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** wie z.B. **Ibuprofen** oder **Diclofenac**, die gegen Rheuma oder als Schmerzmittel angewendet werden,
- **Östrogene** (weibliche Hormone z.B. in der „Pille“ zur Empfängnisverhütung),
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: **Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin**,
- **Sympathomimetika** (z.B. Arzneimittel zur Erhöhung von Blutdruck oder Herzschlag oder zur Erweiterung der Atemwege wie **Adrenalin**, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen verwendet wird, sowie zur Asthmabehandlung verwendete **Beta-2-Sympathomimetika**).

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.

Einnahme von Terazosin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut ein. Sie können Terazosin AL zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass Alkohol die Gefahr von Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit erhöhen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Terazosin bei schwangeren Frauen. Sie dürfen Terazosin AL deshalb während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Auf jeden Fall sollten Sie dieses Arzneimittel nicht kurz vor der Entbindung einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terazosin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Terazosin AL deshalb nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich in den 12 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Terazosin AL oder nach einer Dosisänderung nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit verursachen kann. Die Gefahr solcher Nebenwirkungen ist höher, wenn Ihre Dosis erhöht wird oder wenn Sie Alkohol trinken.

Terazosin AL enthält Lactose

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

Terazosin AL enthält Gelborange S, Aluminiumsalz

Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen. Eine solche Allergie ist häufiger, wenn Sie gegen Acetylsalicylsäure (Schmerzmittel, Thrombozytenaggregationshemmer) allergisch sind.

3. Wie ist Terazosin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollen 1-mal täglich vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da stets die Gefahr von Schwindel oder Müdigkeit besteht.

Vermeiden Sie plötzliche Lagewechsel oder Tätigkeiten, die Schwindel oder Müdigkeit verursachen könnten. Dies gilt besonders, wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre) und/oder bei Behandlungsbeginn.

Die Tabletten sollen im Ganzen und unzerkaut eingenommen werden.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt:

Behandlung der Hypertonie	**Empfohlene Dosis von Terazosin**
1. Behandlungswoche	täglich 1 mg
2. Behandlungswoche	täglich 2 mg
Übliche Erhaltungsdosis (wenn der Blutdruck gut eingestellt ist)	täglich 2 mg
Wenn der Blutdruck bei einer Tagesdosis von 2 mg nicht gut eingestellt ist, kann die Dosis in wöchentlichen Abständen verdoppelt werden. Nehmen Sie nicht mehr als die unten angegebene maximale Tagesdosis ein.	
Maximale Tagesdosis	täglich 20 mg

Ihr Arzt wird die Dosis von Terazosin AL erhöhen, bis Ihr Blutdruck gut eingestellt ist.

Sobald Ihr Blutdruck gut eingestellt ist, wird die Dosis nicht mehr geändert. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt täglich 2 mg, manchmal kann jedoch eine höhere Dosis erforderlich sein. Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 20 mg ein.

Die Behandlung von Bluthochdruck mit Terazosin AL ist gewöhnlich eine Langzeitbehandlung. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, außer wenn Ihr Arzt dies anordnet. Wenn die Behandlung mit Terazosin AL für kurze Zeit unterbrochen werden muss, sollten Sie bei einem erneuten Behandlungsbeginn wieder mit der Anfangsdosis beginnen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen außer Terazosin AL noch ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreibt, wird er die verordnete Dosis von Terazosin AL senken.

Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung (BPH)
Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt:

Behandlung der BPH	**Empfohlene Dosis von Terazosin**
1. Behandlungswoche	täglich 1 mg
2. und 3. Behandlungswoche	täglich 2 mg
4. Behandlungswoche (Der Behandlungserfolg wird überprüft und die Dosis, sofern erforderlich, erhöht)	bis zu 5 mg täglich
Übliche empfohlene Dosis	1-mal täglich 5 mg
Maximale Tageshöchstdosis	täglich 10 mg

Es kann sein, dass bei jeder Dosiserhöhung für kurze Zeit Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls eine dieser Nebenwirkungen anhält, wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen senken.

Nach 4-wöchiger Behandlung mit der Erhaltungsdosis wird Ihr Arzt den Behandlungserfolg überprüfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Terazosin AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist keine Dosisanpassung notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz in einem Krankenhaus.

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu einem zu starken Blutdruckabfall und anderen schwerwiegenden Symptomen führen.

Mögliche Symptome einer Überdosierung
Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
- Schwindel,
- Verwirrtheit,
- Bewusstlosigkeit,
- Atemnot,
- Blutdruckabfall,
- Herzklopfen (Palpitation),
- beschleunigter Herzschlag,
- Übelkeit,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel,
- erniedrigter Kaliumspiegel im Blut,
- Muskelkrämpfe (Spasmen).

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin AL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Terazosin AL vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin AL abbrechen
Sie dürfen die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen oder ändern.

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.

Wie andere Alpha-Rezeptorenblocker kann Terazosin AL vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen, die 30 - 90 Minuten nach der 1. Dosis auftreten kann. Gelegentlich ist der Herzschlag vor dem Eintritt der Bewusstlosigkeit beschleunigt. Um einen Blutdruckabfall und eine Bewusstlosigkeit zu vermeiden, sollte die Behandlung mit einer Dosis von 1 mg vor dem Schlafengehen begonnen werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nervosität,
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Verschwommensehen,

- gestörtes Farbensehen,
- Herzklopfen (Palpitation),
- beschleunigter Herzschlag,
- Brustschmerz,
- Atemnot,
- verstopfte Nase,
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- Nasenbluten,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Rückenschmerzen,
- Impotenz,
- Schwindel,
- Benommenheit,
- Bewusstlosigkeit (insbesondere bei schnellem Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen; orthostatische Hypotonie),
- Kraftlosigkeit,
- Schwellungen wegen Flüssigkeitseinlagerung unter der Haut (Ödeme),
- Kopfschmerzen,
- Gliederschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Depression,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- verminderte Libido,
- Gewichtszunahme,
- Bewusstlosigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Harnwegsinfektionen und Harninkontinenz (hauptsächlich bei Frauen nach den Wechseljahren),
- ungewollte Dauererregung des Penis (Priapismus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- anaphylaktische Reaktionen - dies sind schwerwiegende und manchmal lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl mit erhöhter Häufigkeit von blauen Flecken und Blutungen),
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Terazosin AL einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Während der Behandlung mit Terazosin AL können bestimmte Blutwerte vermindert sein, z.B.
- Werte der roten Blutkörperchen (Hämatokrit, Hämoglobin),
- Anzahl der weißen Blutkörperchen,
- Eiweißgehalt im Blut.

Während der Behandlung mit Terazosin traten auch folgende Nebenwirkungen auf, die jedoch nicht in gesichertem ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen:
Gesichtsschwellung, Fieber, Bauchschmerzen, Nacken- und Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündung (Arthritis), Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen (Myalgie), Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Bronchitis, grippeartige Beschwerden, Rachenentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Erkältungszeichen, vermehrtes Husten, Schwitzen, Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Ohrensausen oder andere Ohrgeräusche (Tinnitus), häufiger Harndrang.

Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 2: Terazosin AL enthält Gelborange S, Aluminiumsalz).

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terazosin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Terazosin AL enthält
Der Wirkstoff ist: Terazosin.

1 Tablette enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

Wie Terazosin AL aussieht und Inhalt der Packung
Orangefarbene, runde Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Terazosin AL ist in Packungen mit 30, 84, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
ALIUD® PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen

oder

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.