zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Terazosin ARISTO® 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid $2H_2O$

ARISTO Pharma GmbH

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Terazosin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Terazosin Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha$_1$-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata beschwerdelindernd sind und auch blutdrucksenkend wirken.

Terazosin Aristo® wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden (klinische Symptome) bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH).

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

Terazosin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Terazosin bzw. anderen Alpha-Rezeptorenblockern (z.B. Prazosin, Doxazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit gefäßbedingte vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin Aristo® ist erforderlich
- **da Terazosin Aristo® den Blutdruck beeinflusst**. Daher sollten Sie während der Einnahme von Terazosin Aristo® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen").
- **wenn Terazosin Aristo® 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,** kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall durch Terazosin Aristo® Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.
- **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 Aristo® 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 Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Kataraktoperation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.
- **wenn Terazosin Aristo® 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 Aristo® in diesem Fall besonders vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Terazosin Aristo® nicht einnehmen.

Terazosin Aristo® 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 und Jugendliche

Terazosin Aristo® darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie Ihren Arzt, da Terazosin Aristo® bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

Einnahme von Terazosin Aristo® 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.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Der blutdrucksenkende Effekt von Terazosin Aristo® kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung von Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata mit Terazosin Aristo® 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.

Terazosin Aristo® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Terazosin Aristo® 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 Aristo® 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.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten mit 2 mg und 5 mg Wirkstoffgehalt an Terazosin zur Verfügung.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Beginnen Sie bitte mit der Einnahme von 1 mg Terazosin abends. Anschließend wird die Dosierung entsprechend dem unten abgebildeten Schema in wöchentlichen bzw. 14-tägigen Abständen gesteigert.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dosierungsschema:

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	empfohlene Dosis /Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosierung zur Erzielung der urodynamischen Wirkung
1. Stufe (Tag 1-7)	1 mg	täglich 1 mg	7 Tage
2. Stufe (Tag 8-21)	2 mg	täglich 2 mg	14 Tage

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata liegt zwischen 2 mg und 5 mg pro Tag; 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.

Bei älteren Menschen, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

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).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 Aristo® langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder mit 1 mg Terazosin abends.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terazosin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Terazosin Aristo® darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten:
Es kann 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 Aristo® vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin Aristo® abbrechen:
Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie. Falls Sie die Behandlung mit Terazosin Aristo® abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:
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.

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl
- Übelkeit
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Brustschmerzen, Herzklopfen
- Atemnot, „verstopfte Nase", Schnupfen, Nasenbluten
- Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z.B. Blutbeimengung im Sperma)
- Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):
- erhöhte Schlagfrequenz des Herzens
- Kopfschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Gewichtszunahme, vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Juckreiz, unspezifische Hautreaktion z.B. Nesselsucht mit Quaddelbildung (Urtikaria)
- Verstopfung, Durchfall, Erbrechen
- Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus), verminderter Sexualtrieb (Libido)
- Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):
- Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) oder an den Genitalien (Angioödeme, Quinke-Ödem). Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu lebensbedrohlicher Atemnot kommen.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):
- Vorhofflimmern
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- 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, Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, allgemeine Verdauungsstörung, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenkbeschwerden, 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 Aristo® vermuten; wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

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

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 schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erektion. Tritt diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erektionsstörung entstehen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Terazosin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® 10 mg Tabletten enthalten:
Der Wirkstoff ist: Terazosinhydrochlorid $2H_2O$

1 blaue Tablette enthält 11,87 mg Terazosinhydrochlorid $2H_2O$, 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 Aristo® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Terazosin Aristo® 10 mg sind blaue, runde beidseits gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Terazosin Aristo® 10 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI156000-05/0413 Code 890 40019502

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015