GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Terazosin acis® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid-Dihydrat

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

1. WAS IST TERAZOSIN ACIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terazosin acis 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln ($Alpha_1$-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata die Beschwerden und die Blasenentleerungsstörungen lindern.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERAZOSIN ACIS 10 MG BEACHTEN?

Terazosin acis 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terazosin bzw. anderen Alpha-Rezeptorenblockern aus der Gruppe der Chinazoline (z. B. Prazosin, Doxazosin, Alfuzosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Terazosin acis 10 mg sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während des Wasserlassens vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind.

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

- da Terazosin acis 10 mg den Blutdruck beeinflusst. Sie sollten deshalb während der Einnahme von Terazosin acis 10 mg regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und Ihren Blutdruck untersuchen lassen.
- nach Einnahme der ersten Dosis, nach Therapieunterbrechung (länger als 2 Tage) oder bei Dosiserhöhung. Hier ist das Risiko einen Blutdruckabfall zu erleiden, erhöht. 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 Abschnitt 2. "Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen").

- wenn Terazosin acis 10 mg mit 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 eine Verengung der Herzkranzgefässe haben. Ein zu rascher oder starker Blutdruckabfall, der durch Terazosin acis 10 mg verursacht werden kann, könnte Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.
- wenn Sie Terazosin acis 10 mg mit Arzneimitteln einnehmen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- wenn bei Ihnen folgende kardiale Zustände vorliegen:
  - 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)
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Terazosin acis 10 mg in diesem Fall besonders vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Terazosin acis 10 mg nicht einnehmen.

Terazosin acis 10 mg sollte nicht von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie eine Prostatavergrößerung und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen anhaltenden Harnwegsinfekt, Blasensteine, eine Überlaufblase, nahezu fehlende Urinausscheidung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen haben.

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 acis 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 Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt.

Kinder

Verabreichen Sie Terazosin acis 10 mg nicht an Kinder, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

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

Bei Einnahme von Terazosin acis 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der blutdrucksenkende Effekt von Terazosin acis 10 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

Nehmen Sie Terazosin acis 10 mg nicht in Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern aus der Gruppe der Chinazoline (z. B. Doxazosin, Prazosin, Alfuzosin) ein.

Terazosin acis 10 mg und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil):

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergößerung 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.

Bei Einnahme von Terazosin acis 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorkehrungen erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Beeinflussung des Bluthochdrucks mit Terazosin acis 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 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. Bei Blutdruckabfall können Sie Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl verspüren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terazosin acis 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terazosin acis 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 ACIS 10 MG EINZUNEHMEN?

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

Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Hinweis

Zur Erleichterung der individuellen Dosierung stehen außerdem Tabletten mit niedrigerer Wirkstärke(1 mg, 2 mg und 5 mg Terazosin) zur Verfügung.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Terazosin einschleichend mit der niedrigsten Dosierung (1 mg Terazosin) begonnen und anschließend langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden.

Das haben Sie bereits getan. Sie sollten nun weiter eine Tablette Terazosin acis 10 mg täglich einnehmen. Die Einnahme von mehr als 1 Tablette Terazosin acis 10 mg täglich führt zu keiner weiteren Verbesserung der Beschwerden.

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

Wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel nehmen, ist mit der Dosierung von Terazosin acis 10 mg sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Terazosin acis 10 mg bzw. der blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit Ihrem Arzt ab. (Siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Terazosin acis 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei älteren Menschen, Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin acis 10 mg ist erforderlich").

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 bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

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 acis 10 mg langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder mit 1 mg Terazosin abends.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terazosin acis 10 mg zu stark oder zu schwach ist oder falls Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge Terazosin acis 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Es kann bei Ihnen zu Blutdruckabfall bis hin 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, sollten Sie 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 acis 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Terazosin acis 10 mg abbrechen

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

Falls Sie die Behandlung mit Terazosin acis 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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. Als Ursache wurde zumeist ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel angenommen. Teilweise könnte jedoch eine erhöhte Schlagfrequenz des Herzens (120 – 160 /min) ursächlich sein.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

Herzerkrankungen:

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

Gelegentlich: erhöhte Schlagfrequenz des Herzens

Sehr selten: Vorhofflimmern

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfellraum):

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane:

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

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

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

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

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

Sonstiges:

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, Harninkontinenz.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Terazosin acis 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 acis 10 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosin acis 10 mg ist erforderlich“).

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.

Eine weitere mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhafte Dauererektion 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 ACIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Terazosin acis 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Eine Tablette enthält 11,87 mg Terazosinhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 10 mg Terazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzl.), Indigocarmin (E 132)

Wie Terazosin acis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Terazosin acis 10 mg sind blaue, runde, flache Tabletten mit einem abgeschrägten Rand und einseitiger Prägung „m“.

Die Blisterpackungen enthalten 98 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.