GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TERAZOSINE SANDOZ 5 MG TABLETTEN

Terazosin

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

1. WAS IST TERAZOSINE SANDOZ 5 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- ***Arzneimittelgruppe oder Art der Wirkung***
  Terazosine Sandoz ist ein selektiver Alpha-1-Rezeptorenblocker.

- ***Behandlungsanzeigen***
  Terazosine Sandoz ist angezeigt:
  - zur Behandlung von Bluthochdruck als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck.
  - zur symptomatischen Behandlung gutartiger Prostatahypertrophie

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERAZOSINE SANDOZ 5 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Terazosine Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terazosin, ein verwandtes Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile von Terazosine Sandoz sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terazosine Sandoz ist erforderlich,
Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Schwindel und ein schwankendes Gefühl auftreten. Wenn Sie aus der sitzenden oder liegenden Position aufstehen, können Schwindelgefühl, Flimmern vor den Augen oder Ohnmachtsanfälle auftreten. Diese Symptome können auftreten, wenn Sie die erste Dosis einnehmen oder wenn Sie nach einer Einnahmepause wieder mit der Einnahme von Terazosin beginnen. Sie müssen dies bei der Einnahme dieses Arzneimittels berücksichtigen. Sie müssen sich hinlegen, wenn diese Symptome auftreten und dann vor dem Aufstehen noch einige Minuten sitzen bleiben.

Wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, bitte lesen Sie auch die Rubrik „Bei Einnahme von Terazosine Sandoz mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Einnahme von Terazosine Sandoz 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Terazosin in Kombination mit anderen Blutdruck- senkenden Arzneimitteln verabreicht wird, da eine signifikante Blutdrucksenkung festgestellt wurde.

Bei Einnahme von Terazosine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Terazosine Sandoz darf bei schwangeren oder bei stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Angesichts des Risikos auf Schwindelgefühl, Desorientierung und Benommenheit wird während der ersten 12 Stunden nach der ersten Einnahme des Arzneimittels oder bei Dosiserhöhung davon abgeraten, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen oder Tätigkeiten auszuüben, die ein erhöhtes Unfallrisiko mit sich bringen (Risiko auf Bewusstseinsverlust).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terazosine Sandoz
Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Patienten mit seltenen erblichen Problemen mit dem Zuckerstoffwechsel (wie Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST TERAZOSINE SANDOZ 5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Terazosine Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene
Bluthochdruck
Die Dosis Terazosin muss je nach Ihrer Reaktion angepasst werden.
Die Anfangsdosis beträgt für alle Patienten 1 mg vor dem Schlafengehen.
Die darauffolgenden Dosen hängen von der gewünschten Reaktion des Blutdrucks ab und werden von Ihrem Arzt bestimmt.
Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 2 mg täglich. Gelegentlich kann Ihr Arzt entscheiden, diese Dosis zu überschreiten.

Zur Behandlung gutartiger Prostatahypertrophie
Die Dosis Terazosin muss je nach Ihrer Reaktion angepasst werden.
Die Anfangsdosis beträgt für alle Patienten 1 mg vor dem Schlafengehen.
Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 5 mg einmal täglich.
Die Höchstdosis beträgt 10 mg.

Die Tabletten werden unzerkaut mit oder ohne Nahrung geschluckt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Terazosine Sandoz einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Jede Überdosierung kann eine starke Blutdrucksenkung verursachen, die mit Ohnmacht, plötzlichem Bewusstseinsverlust und einer Beschleunigung des Herzrhythmus verbunden ist. Legen Sie sich mit hochgelegten Beinen hin, bis Ihr Arzt kommt.

Wenn Sie zu viel Terazosine Sandoz angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem " Giftnotrufzentrale " (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosine Sandoz vergessen haben
Wenn Sie die Behandlung einen oder mehrere Tage lang unterbrochen haben, wird diese nach Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder mit der Anfangsdosis begonnen.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosine Sandoz abbrechen
Setzen Sie niemals eine Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden festgestellt:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht, Fieber, Bauchschmerzen, Schmerzen im Hals, in der Brust oder in den Schultern.

Herzer- und Gefässerkrankungen
Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Ohnmacht.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Verstopfung, Diarrhö, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Erbrechen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gicht.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschmerzen und Schmerzen in den Knochen.

Erkrankungen des Nervensystems
Angst, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Verstopfte Nase, Bronchitis, Nasenbluten, Halsentzündung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Symptome einer Erkältung, schlimmer werdender Husten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Jucken, Hautausschlag, Schwitzen.

Augenerkrankungen und Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung, Hörprobleme.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Impotenz, erhöhter Harndrang, Harnwegsinfektionen, anhaltende Erektion.

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter auch anaphylaktische Reaktionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Senkung der Zahl der Blutplättchen.

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 TERAZOSINE SANDOZ 5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und ausser Sicht aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem dem Umkarton nach {EXP} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Terazosine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist : Terazosin (in Form von Hydrochloriddihydrat). Jedes Tablette Terazosine Sandoz 5 mg enthält: 5,935 mg entsprechend 5 mg Terazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat.

Wie Terazosine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Terazosine Sandoz 5 mg Tabletten; runde, bikonvexe Tabletten mit „5“ eingedrückt auf eine Seite.

PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 100x1, 10x20 und 10x28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz NV, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

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

Zulassungsnummer
BE296186

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sehr empfindliche Patienten können nach Verabreichung der Anfangsdosis von Terazosin (1 mg) Symptome einer Überdosierung zeigen. Diese Symptome können auch auftreten, wenn die Dosis zu schnell erhöht wird.
Einer Überdosierung gehen normalerweise folgende Symptome voran: Müdigkeit, Schwindelgefühl und starkes Schwitzen. Diese treten 30 bis 90 Minuten nach der Einnahme des Arzneimittels auf.
Die Überdosierung kann auch infolge einer irrtümlichen oder bewussten Einnahme einer stark überhöhten Dosis des Arzneimittels auftreten.
Die Symptome einer Überdosierung sind die einer orthostatischen arteriellen Hypotonie, die zu Bewusstseinsverlust führen kann, wenn der Patient aufrechtstehen bleibt. Bei starker Überdosierung und wenn dringende Hilfsmaßnahmen ausbleiben, kann ein Schockzustand eintreten.

Behandlung bei Überdosierung
Bei Einnahme einer stark überhöhten Dosis müssen in einem Krankenhaus so schnell wie möglich eine Magenaspiration und eine Magenspülung durchgeführt werden.
Terazosin, das stark an Proteine gebunden ist, kann nicht dialysiert werden.
Die Behandlung richtet sich auf die rasche Wiederherstellung des Herzminutenvolumens und der Durchblutung der Gewebe. Bei leichter Überdosierung werden die Symptome verschwinden, wenn sich der Patient mit hochgelegten Beinen hinlegt.
Reichen diese Maßnahmen nicht aus, muss der Patient schnell in ein Krankenhaus gebracht werden.
Das verfügbare Blutvolumen muss durch Verabreichung einer Flüssigkeitsinfusion (isotonische Lösung, Plasmaersatz, Plasma) und bei Bedarf durch i.v.-Injektion von Vasokonstriktoren wie Norepinephrin und Dopamin erhöht werden. Norepinephrin muss immer intravenös über einen Verweilkatheter verabreicht werden, um jedes Risiko auf Extravasation mit Gewebenekrose zu vermeiden.
Erst werden 4 mg Norepinephrin in 1 Liter Lösung verabreicht, um den systolischen Blutdruck auf etwa 90 mm Hg zu halten.
Die Norepinephrinkonzentration in der Lösung wird erhöht, wenn ein Durchfluss von 4 Mikrogramm/Minute (= 1 ml der oben stehenden Lösung) nicht ausreicht. Der Durchfluss darf aber 15 Mikrogramm/Minute niemals überschreiten.
Der Kreislauf kann als normal betrachtet werden, wenn die Harnmenge auf 0,5 ml/Minute bleibt.
Dopamin wird in einer Anfangsdosis von 2 bis 5 μg/kg/Min. über eine i.v.-Infusion verabreicht. Die Dosis ist alle 2 bis 5 Minuten auf höchstens 20 bis 50 μg/kg/Min. zu erhöhen, um den systolischen Blutdruck auf einem Niveau von etwa 90 mm Hg zu halten.
Vasokonstriktoren müssen in der möglichst niedrigen wirksamen Dosis so kurz wie möglich verabreicht werden.

Es wird empfohlen, den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Patienten genau zu beobachten und gegebenenfalls zu korrigieren.