

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Terazoflo[®] 5 mg Tabletten
Terazosinhydrochlorid-Dihydrat

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

1. Was ist Terazoflo[®] 5 mg und wofür wird es angewendet?

Terazoflo[®] 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alphablocker bezeichnet werden.

Terazoflo[®] 5 mg wird zur Behandlung von Patienten mit **Bluthochdruck** eingesetzt. Diese Arzneimittel helfen, den Blutdruck zu senken.

Terazoflo[®] 5 mg kann auch zur Behandlung einer Erkrankung eingesetzt werden, die als **gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie)** bezeichnet wird und bei älteren Männern häufig vorkommt. Diese Erkrankung entsteht, wenn die Prostata zu groß wird und den Harnfluss aus der Blase behindert. Dies führt zu unangenehmen Symptomen wie z. B. einem abgeschwächten oder unterbrochenen Harnstrahl, häufigerem Wasserlassen und/oder plötzlichem Harndrang.

Terazosin kann die Muskulatur von Prostata und Blasenaustritt entspannen, um so diese Symptome zu lindern.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terazoflo[®] 5 mg beachten?

Terazoflo[®] 5 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher bereits kurze Ohnmachtsanfälle beim Wasserlassen oder kurz danach hatten. Dieses Symptom ist häufiger, wenn Sie nachts zum Wasserlassen aufstehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazoflo[®] 5 mg einnehmen, wenn Folgendes bei Ihnen vorkommt oder Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- Ohnmachtsanfälle, Unsicherheit oder Vertigo (Schwindelgefühl) aufgrund von niedrigem Blutdruck beim Aufstehen. Dies ist häufiger:

- wenn Sie zum ersten Mal mit der Behandlung beginnen.
- wenn Sie die Behandlung nach einigen Tagen Unterbrechung wieder aufnehmen.
- wenn Ihr Körper nicht ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.
- wenn Sie sich salzarm ernähren.
- bei älteren Menschen (über 65 Jahre).
- Ein Ohnmachtsanfall nach dem Aufstehen ist wahrscheinlicher, wenn:
 - Ihre Terazosin-Dosis rasch erhöht wird.
 - Sie außerdem ein Diuretikum (Wassertablette) oder ein anderes Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.
- Kurz vor dem Ohnmachtsanfall bemerken Sie möglicherweise einen schnellen Herzschlag. Die Gefahr für einen Ohnmachtsanfall ist 30 bis 90 Minuten nach der Einnahme Ihrer Terazosin-Dosis am größten.
- Hypotonie (niedriger Blutdruck). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen.
- Herzbeschwerden wie Wasser in den Lungen oder Herzinsuffizienz
- Eingeschränkte Leberfunktion
- Fortgeschrittene Niereninsuffizienz mit Bedarf einer Intensivbehandlung oder Dialyse
- Mangelnde Harnproduktion oder verminderter Harnfluss
- Obstruktion der oberen Harnwege (wenn der Harnfluss von den Nieren zur Blase behindert ist)
- Anhaltende Infektion der Harnwege (eine Infektion, die nicht durch eine Behandlung geheilt werden konnte)
- Blasensteine

Wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen müssen, informieren Sie bitte vor der Operation Ihren Augenarzt, dass Sie Terazoflo[®] 5 mg anwenden oder früher angewendet haben. Dies ist notwendig, da Terazoflo[®] 5 mg während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die beherrschbar sind, wenn Ihr Arzt die Möglichkeit erhält, sich darauf vorzubereiten.

Einnahme von Terazoflo[®] 5 mg 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.

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschließlich ACE-Hemmer und Wassertabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion (PDE-5-Hemmer wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil). Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata Alphablocker einnehmen, können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufsitzen oder Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Symptome auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und Alphablocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Symptome zu senken, sollten Sie auf eine gleich bleibende Tagesdosis des Alphablockers eingestellt sein, bevor Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Einnahme von Terazoflo[®] 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung mit Terazoflo[®] 2 mg. Bitte beachten Sie, dass Alkohol das Risiko für Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Terazoflo[®] 5 mg wird während der Schwangerschaft und Stillzeit NICHT empfohlen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terazoflo[®] 5 mg Tabletten haben großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach Verabreichung der Anfangsdosis oder im Zusammenhang mit versäumter Einnahme und darauf folgender erneuter Einleitung einer Terazosin-Behandlung können Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit auftreten. Die Patienten müssen auf diese möglichen Nebenwirkungen und die Umstände ihres möglichen Auftretens hingewiesen und dazu angehalten werden, in den ersten 12 Stunden nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung kein Fahrzeug zu führen und keine gefährlichen Tätigkeiten auszuführen.

Terazoflo[®] 5 mg enthält Lactose

Terazoflo[®] 5 mg enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Terazoflo[®] 5 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 Terazoflo[®] 5 mg 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.

1. LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT DURCH, WENN SIE TERAZOSIN ZUM ERSTEN MAL EINNEHMEN ODER WENN SIE IN DER LETZTEN WOCHE KEIN TERAZOSIN EINGENOMMEN HABEN. WENN SIE DIE BEHANDLUNG OHNE UNTERBRECHUNG FORTSETZEN, LESEN SIE BITTE ABSCHNITT 2 UNTEN:

Es ist wichtig, dass Sie die richtige Tablette zur richtigen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die erste Tablette einer neuen Dosis sollte am Abend vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Alle folgenden Tabletten der gleichen Stärke können morgens eingenommen werden.

Behandlung von Bluthochdruck

Beginnen Sie mit der Einnahme von einer 1-mg-Tablette täglich (weiße Tabletten) ab Tag 1. Nehmen Sie ab Tag 8 täglich eine 2-mg-Tablette (gelbe Tabletten) ein. Fahren Sie bis Tag 14 mit der täglichen Einnahme einer Tablette fort. Lesen Sie dann Abschnitt 2.

Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Beginnen Sie mit der Einnahme von einer 1-mg-Tablette täglich (weiße Tabletten) ab Tag 1. Nehmen Sie ab Tag 8 14 Tage lang täglich eine 2-mg-Tablette (gelbe Tabletten) ein. Nehmen Sie ab Tag 22 7 Tage lang täglich eine 5-mg-Tablette (hellbraune Tabletten) ein. Wenn Sie diese vierwöchige Behandlung abgeschlossen haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein Rezept für weitere Tabletten geben. Je nach Ihrem Ansprechen auf Terazosin wird Ihr Arzt entscheiden, welche Tablettenstärke für Sie am besten geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie nach Beginn der Tabletteneinnahme oder einer Änderung der Tablettenstärke 12 Stunden lang KEIN Kraftfahrzeug führen und KEINE gefährlichen Tätigkeiten unternehmen. Grund hierfür ist, dass es bei Behandlungsbeginn, einer Dosisänderung oder nach versäumten Dosen und der erneuten Aufnahme der Behandlung zu Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit kommen kann.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

2. LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, WENN SIE ZUVOR BEREITS TERAZOSIN EINGENOMMEN HABEN UND MIT EINER NEUEN PACKUNG FORTFAHREN.

Wenn Ihre letzte Packung leer ist, kann Ihr Arzt Ihnen ein Rezept für weitere Tabletten geben. Je nach Ihrem Ansprechen auf Terazosin wird Ihr Arzt entscheiden, welche Tablettenstärke Sie benötigen. Sie können eine neue Packung mit Tabletten erhalten, die entweder 2 mg (gelbe Tabletten), 5 mg (hellbraune Tabletten) oder 10 mg (blaue Tabletten) enthalten.

Die Erhaltungsdosis (üblicherweise 2–10 mg täglich) wird je nach dem Ansprechen Ihres Körpers auf das Arzneimittel eingestellt.

Nehmen Sie täglich eine Tablette wie in Abschnitt 3 im Unterabschnitt 1 angegeben ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fahren Sie mit der Tabletteneinnahme fort, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen davon ab. **Beenden Sie die Tabletteneinnahme nicht**, nur weil Sie sich besser fühlen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung regelmäßig überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Terazosin wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazoflo[®] 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis (mehr als eine Tablette täglich) einnehmen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Die Einnahme zu vieler Tabletten kann zu einem zu starken Blutdruckabfall und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Eine Überdosierung kann sich mit folgenden Symptomen äußern: Schwindel, Verwirrtheit, Ohnmachtsanfall, Atemnot, Blutdruckabfall, Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag, Unwohlsein, Muskelkrämpfe, niedrige Blutzuckerspiegel, niedrige Kaliumspiegel im Blut.

Wenn Sie die Einnahme von Terazoflo[®] 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Terazoflo[®] 5 mg vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, der nächste Einnahmezeitpunkt ist bald erreicht. In diesem Fall sollten Sie mit dem verordneten Einnahmeplan für Ihr Arzneimittel fortfahren. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terazoflo[®] 5 mg abbrechen

Wenn Sie mehrere Tage lang keine Tablette eingenommen haben, fahren Sie NICHT mit der Einnahme derselben Tabletten fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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.

Einige Patienten können eine schwere allergische Reaktion entwickeln. Dies ist eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung. **Wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken, nehmen Sie Terazoflo[®] 5 mg nicht weiter ein und**

wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Schwellung von Gesicht, Händen, Lippen, Zunge oder Hals
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Beenden Sie die Einnahme von Terazolo® 5 mg und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine länger anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis bekommen. Diese Nebenwirkung ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Bei der erstmaligen Einnahme von Terazolo® 5 mg Tabletten oder zu Beginn der Einnahme von höher dosierten Tabletten kommt es bei manchen Patienten zu Schwindel, Benommenheit oder einem Ohnmachtsanfall. Diese Wirkungen können auch nach raschem Aufstehen aus liegender oder sitzender Position auftreten. In diesem Fall sollten Sie sich hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Setzen Sie sich anschließend einige Minuten hin, bevor Sie wieder aufstehen, damit diese Wirkungen nicht erneut auftreten. Diese Nebenwirkungen klingen üblicherweise von selbst wieder ab und sollten nicht wieder vorkommen, wenn Sie sich an die Tabletteneinnahme gewöhnt haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der ungefähren angegebenen Häufigkeit berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nervosität, Schläfrigkeit, Kribbeln an den Gliedmaßen, Schwindelgefühl (Vertigo)
- verschwommenes Sehen, Probleme beim Farbsehen
- ungleichmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen
- Atemnot, verstopfte Nase, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Nasenbluten
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Juckreiz, Ausschlag
- Rückenschmerzen
- Impotenz
- Schwindel, Benommenheit, Ohnmachtsanfall, Schwächegefühl, Kopfschmerzen
- Schwellung, Schmerzen in den Extremitäten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression
- Nesselsucht (Urtikaria)
- verminderte Libido
- Gewichtszunahme
- vorübergehender Bewusstseinsverlust.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion, Harninkontinenz
- anhaltende, schmerzhafte Erektion.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Bluterkrankungen
- Herzrhythmusstörungen.

Als weitere Nebenwirkungen wurde aus klinischen Studien oder nach Markteinführung, jedoch ohne eindeutigen Zusammenhang mit der Verabreichung von Terazolo, über folgende Beschwerden berichtet:

- Gesichtsschwellung, Fieber, Schmerzen im Hals- und Schulterbereich, Bauchschmerzen, Hautrötung, Blähungen, unregelmäßiger Herzschlag, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Gicht, Gelenkschmerzen, Arthritis, Muskelschmerzen, Angst, Schlaflosigkeit, Bronchitis, Grippe- und Erkältungssymptome, geschwollener oder rauer Hals, Husten, Schwitzen,

Bindehautentzündung, Ohrgeräusche wie Klingeln oder Pfeifen (Tinnitus), häufigeres Wasserlassen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terazoflo® 5 mg aufzubewahren?

Diese Tabletten sollten im mitgelieferten Umkarton bzw. dem mitgelieferten Behälter aufbewahrt werden. Nicht in einen anderen Behälter überführen. Tabletten nicht über 25 °C lagern. Dieses Arzneimittel ist AUSSCHLIESSLICH für Sie bestimmt, geben Sie es nicht an Dritte weiter. Sofern Sie Ihr Arzt hierzu nicht auffordert, behalten Sie diese Tabletten nur so lange, wie Sie sie benötigen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis 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 Terazoflo® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Jede Tablette enthält 5,935 mg Terazosinhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 5 mg Terazosin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Crospovidon, Povidon (K30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Terazoflo® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellbraun gesprenkelt, rund, flach mit abgeschrägtem Rand und Einprägung „93“ auf der einen und „762“ auf der anderen Seite.

Terazoflo® 5 mg ist in Packungen mit 28 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG UK
Vereinigtes Königreich

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Terazoflo 5 mg Tabletten
Italien:	Terazosina TEVA 5 mg
Niederlande:	Terazosin 5 PCH, tabletten 5 mg
Vereinigtes Königreich:	Terazosin TEVA 5 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Versionscode: Z03