

Tera TAD® 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosin



Pharm

MEMBER OF KRKA GROUP

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 TAD und wofür wird es eingesetzt?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tera TAD beachten?

3. Wie ist Tera TAD einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Tera TAD aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Terazosin und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Daher kann es bei gleichzeitiger Einnahme zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel oder kurzfristiger Ohnmacht, z. B. beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen.

Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Terazosin stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Terazosin einnehmen.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie Ihren Arzt, da Tera TAD bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

Einnahme von Tera TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/willen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/hingegenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Der blutdrucksenkende Effekt von Tera TAD kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

Nehmen Sie Tera TAD 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 Schwäche oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Hinsitzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen eraktile 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 eraktile Dysfunktion anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tera TAD ist aufgrund der Indikation nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrssicherheit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrssicherheit von Beschwerden mit Tera TAD bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soviel verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne Sicherheit beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Zusammenarbeiten 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 Kraftfahrzeugs setzen oder gefährliche Arbeiten ausüben (z. B. im Dachbereich oder auf einem Gerüst), da in dieser Zeit ein Blutdruckabfall bevorzugt auftritt kann. Bei Blutdruckabfall können Sie Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl verspüren.

Tera TAD enthält Lactose und Natrium

Nehmen Sie Tera TAD erstrahlt Rücksprache mit Ihrem Arzt, ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tera TAD 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 Tablettent mit 1 mg, 5 mg und 10 mg Wirkstoffgehalt an. Tera TAD zur Verfügung.

Grundsätzlich die Behandlung mit Terazosin einschließlich 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 abends mit der Einnahme von einer Tablette mit 1 mg Terazosin. Anschließend wird die Dosierung entsprechend dem unten abgebildeten Schema in wöchentlichen bzw. 14-tägigen Abständen gesteigert.

Dosierungschema:

Dosierungsstufen	Tagessdosis	Tablette/Tag	Mindesttherapiedauer der Dosisstufe vor dem Wechsel zur nächsten Dosisstufe
1. Stufe (Tag 1-7)	1 mg	1 x 1 Tablette mit 7 Tage	Terazosin
2. Stufe (Tag 8-21)	2 mg	1 x 1 gelbe Tablette	1 mg Terazosin

• bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Tera TAD in diesem Fall besonders durch Lungenbeschädigung oder Herzbeutelerguss (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsvolumen)
- Herzmuskel schwäche bei hohem Herzenzvolumen (High-Output-Herzmuskel schwäche des rechten Herzens (Rechts herzinsuffizienz))
- Herzmuskel schwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsvolumen)
• bei Patienten mit einer erbliebenen Leberfunktionsstörung
- Herzmuskel schwäche bei hohem Herzenzvolumen (High-Output-Herzmuskel schwäche des rechten Herzens (Rechts herzinsuffizienz))
- durch Lungenschwäche oder Herzbeutelerguss
- - - - -

• Tera TAD darf nicht von Kindern eingenommen werden.
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 Tera TAD behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert) kommen. Ist der Augenarzt (Iris während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann eine angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergabeung der Prostata liegt zwischen 2 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.

Nehmen Sie gleichzeitig andere blutdrucksenkende Arzneimittel, mit der Dosierung von Tera TAD sehr vorsichtig zu verfahren. Sprüchen Sie die Dosierung von Tera TAD bzw. der anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit ihrem Arzt ab.

Bei älteren Menschen, Patienten mit leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt "Wahnhinweise und Vorsichtsmassnahmen").

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

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).

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 erstmals Einnahme von Tera TAD langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder abends mit Täfelchen mit 1 mg Terazosin.

Wenn Sie eine größere Menge Tera TAD eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es zu Blutdruckabfall bis zur vorübergehenden Bewusstlosigkeit kommen. In Abhängigkeit von der eingeschneimten 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, 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 Tera TAD vergessen haben

Nehmen Sie nur beim Fälschen Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verdorbenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tera TAD abbrechen

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie. Falls Sie die Behandlung mit Tera TAD abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zu 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Wie andere vergleichbare Wirkstoffe (Alpha-Rezeptorblocker) kann Terazosin vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 bis 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. In klinischen Untersuchungen zum Blutdruckabfall traten vorübergehende Bewusstlosigkeit 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.

Allgemein:

Häufig: Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwächegefühl, Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Präputium), verminderter Sexualtrieb (Libido)

Atmewege:

Häufig: Übelkeit

Urogenital-Trakt:

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Brustschmerzen, Herzkrämpfe
Sehr selten: erhöhte Schlagfrequenz des Herzens
Sehr selten: Vorhofflimmern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergabeung der Prostata liegt zwischen 2 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.

Nehmen Sie gleichzeitig andere blutdrucksenkende Arzneimittel, mit der Dosierung von Tera TAD sehr vorsichtig zu verfahren. Sprüchen Sie die Dosierung von Tera TAD bzw. der anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit ihrem Arzt ab.

Bei älteren Menschen, Patienten mit leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe „Wahnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Sehr selten, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Blut:

Sehr selten: Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut
ÜberEmpfehlung (UKraka):
Häufig: Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Augen:

Gelegentlich: Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)
Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-)erfolgten haben müssen und Tera TAD einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Wahnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“).

Wahnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Sehr selten, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Haut:

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

Nervensystem:

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem usöchlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Marktinführung beobachtet: Fieber, Bauchschmerzen, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gehirnverweiterung, Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, allgemeine Veratmungssituation, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Galenbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbelgefühle, Angstgefühl, Depression, Schaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkältungszeichen, Hauptschlag, Husten, Schwindel, Blaseninfektion, Urininkontinenz.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutherdinnung durch Tera TAD vermuten, wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkung von Terazosin ist Blutdruckabfall, der sich als Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl äußern kann. Benennen 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 auf eine mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Ektion. Trifft diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erekptionsstörung entstehen kann.

Eine weitere mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Ektion. Trifft diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erekptionsstörung entstehen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerkten, 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 Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Tera TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Folgen Sie diese Anweisungen, wenn Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen.

Am die Aufbewahrung werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie Sie das Arzneimittel zu entsorgen haben, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittellebensmittel/.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tera TAD enthält

• Der Wirkstoff ist: Terazosin.
1 Tablette enthält 2,374 mg Terazosinhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2 mg Terazosin.

• Das sonstige Bestandteil sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulose (bestehend aus Celluloseoligosaccharid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Cholinoligb. (E104)). Siehe Abschnitt 2 „Tera TAD enthält Lactose und Natrium“

Wie Tera TAD aus sieht und Inhalt der Packung

Tera TAD ist eine gelbe, runde Tablette.

Terazosin ist in Packungen mit 28, 84, 96 oder 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Olofmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 6 06-0
Telefax: (0 47 21) 6 06-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.