

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Heitrin® 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Terazosinhydrochlorid 2 H₂O

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

1. WAS IST HEITRIN 2 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Heitrin 2 mg ist ein Arzneimittel, das blutdrucksenkend wirkt, aus der Gruppe der Alpha₁-Rezeptorenblocker.

Heitrin 2 mg wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON HEITRIN 2 mg BEACHTEN?

Heitrin 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin, andere Alpha-Rezeptorenblocker aus der Gruppe der Chinazoline (z. B. Prazosin, Doxazosin, Alfuzosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während des Wasserlassens vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Heitrin 2 mg einnehmen,

- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen (Trübung der Augenlinse), sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder vorher eingenommen haben. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden.
- wenn Sie Thiazide einnehmen (Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen).
- wenn Sie an erniedrigtem Blutdruck leiden.
- wenn Sie das Arzneimittel abgesetzt haben und planen, es wieder einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie mit der niedrigsten Dosis beginnen und entsprechend der Empfehlung ihres Arztes nach und nach die Dosis erhöhen

- Wenn Sie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung der Impotenz).
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden wie z.B. Herzinsuffizienz oder Herzklappenverengung, die zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge führen
- wenn Sie an Nieren- oder Harnwegsinfektionen leiden
- es ist wichtig, dass vor Behandlungsbeginn sonstige Prostataerkrankung ausgeschlossen wurden
- bei Therapiebeginn kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen, die insbesondere bei älteren Patienten zu Kraftlosigkeit, Schwindel und vorübergehender Bewusstlosigkeit führen kann
- wenn nach der oralen Einnahme dieses Arzneimittels eine schmerzhafte Erektion auftritt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen, da dies zu dauerhaften Potenzproblemen führen kann
- unter Heitrin können bestimmte Labortests zu unterschiedlichen Ergebnissen führen
- wenn Sie unter einer erblichen Kohlenhydratverdauungsschwäche leiden (Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption)

Kinder und Jugendliche

Heitrin 2 mg sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Heitrin 2 mg 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 einschließlich:

- Thiazide und ACE Hemmer (Diuretika, Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen)
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung der Impotenz)
- Prednisolon, Aspirin (Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen verwendet werden)
- Metformin, Pioglitazon (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Lorazepam, Diazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Doxazosin, Prazosin, Alfuzosin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden)

Schwangerschaft und Stillzeit

Heitrin ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Heitrin hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zu Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosissteigerung dürfen Sie 12 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette nicht Autofahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen, da Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl auftreten können.

Heitrin 2 mg enthält Lactose. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST HEITRIN 2 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.

Die Behandlung sollte immer mit der 1 mg Tablette begonnen werden. Die Tablette sollte immer am Abend ein bis zwei Stunden vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis in regelmäßigen Abständen erhöhen, bis eine zufriedenstellende Reduktion der Symptome erreicht wird.

Die übliche Dosierung zur Behandlung des Bluthochdrucks liegt zwischen 2 mg und 10 mg Terazosin pro Tag; nehmen Sie nicht mehr als 20 mg Terazosin täglich.

Nehmen Sie gleichzeitig Thiazid oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel, ist mit der Dosierung von Heitrin 2 mg sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Heitrin 2 mg bzw. der anderen blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit Ihrem Arzt ab.

Bei älteren Menschen ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die erste Tablette einer Stärke bitte am Abend ein bis zwei Stunden vor dem Schlafengehen ein. Weichen Sie von diesem Vorgehen nicht ab. Alle weiteren Tabletten derselben Stärke können Sie entweder morgens oder abends einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser 200 ml). Die Tablette muss als ganzes geschluckt und darf nicht gekaut werden. Sie kann entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer 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 Heitrin langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder mit 1 mg Terazosin (Heitrin 1 mg Tabletten) abends (siehe Dosierungsschema).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heitrin 2 mg zu stark oder zu schwach ist oder falls Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Heitrin 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Heitrin eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie **sofort** einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung und alle übrigen Tabletten mit. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehört ein niedriger Blutdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Heitrin 2 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Heitrin 2 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauerbehandlung.

Falls Sie die Behandlung mit Heitrin 2 mg abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung des Bluthochdrucks eigenmächtig abbrechen, besteht die Gefahr, dass der Blutdruck wieder ansteigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen:

- Juckreiz oder Hautausschläge
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Atemnot
- Schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursachen
- Schwellung in der Leistengegend
- niedrige Blutplättchenzahl; unregelmäßiger oder unnormaler Herzschlag; Ohnmacht (Bewusstlosigkeit)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung

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.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen
- Brustschmerzen, Herzklopfen
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation)
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Atemnot (Dyspnoe)
- verstopfte Nase
- Schnupfen (Rhinitis)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Übelkeit (Nausea)
- Potenzstörungen (erektile Dysfunktion)
- abnormale Ejakulation (z. B. Blutbeimengung im Sperma)
- Benommenheit
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- erhöhte Schlagfrequenz des Herzens
- Verstopfung (Konstipation),
- Durchfall (Diarrhoe)
- Erbrechen (Vomitus)
- Juckreiz
- unspezifische Hautreaktion z. B. Nesselsucht mit Quaddelbildung (Urtikaria)
- Blasenentleerungsstörungen
- schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus)
- verminderter Sexualtrieb (Libido)
- Gewichtszunahme
- Schwellungen (Ödeme)
- Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Allergischen Reaktionen, z. B. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken verursachen können (Angioödem)

Sehr Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)
- Unnormaler Herzschlag (Vorhofflimmern).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwellung in der Leistengegend (z.B. Leistenbrüche), Harnwegsinfektion, Sehschwächen (träges Auge), Schläfrigkeit.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen und Terazosin einnehmen, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2).

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet: Schwellungen im Gesicht, Fieber, Bauch-, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, allgemeine Verdauungsstörung, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbelempfindungen, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkältungszeichen, Hautausschlag, Husten, Schwitzen, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Impotenz, häufiger Harndrang.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Heitrin 1 mg vermuten; wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HEITRIN 2 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Heitrin 2 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Terazosinhydrochlorid 2 H₂O

1 Tablette enthält 2,374 mg Terazosinhydrochlorid 2 H₂O, entsprechend 2 mg Terazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chinolingelb, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum.

Wie Heitrin 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Heitrin 2 mg stehen in Form von Blisterstreifen zum Durchdrücken in Faltschachteln in folgenden

Packungsgrößen zur Verfügung:

20 Tabletten (N1)

50 Tabletten (N2)

100 Tabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

medinfo@amdipharm.com

Tel. Deutschland: 02129 53015-9101

Hersteller

AESICA Queenborough Ltd.

ME11 5 EL

Queenborough, Kent/England

und

Aesica Pharmaceuticals S.r.L.

Via Praglia,15

10044 Pianezza

Italien

und

Famar Italia S.P.A.

Via Zambeletti, 25 – 20021

Baranzate, Milano,

Italy

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 01/2019

Heitrin ist ein eingetragenes Warenzeichen von Amdipharm Mercury International Limited