

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Tera TAD® 5 mg

Tabletten

Wirkstoff: 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 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 Tera TAD 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tera TAD 5 mg beachten?
3. Wie ist Tera TAD 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tera TAD 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST TERA TAD 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tera TAD 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata beschwerdelindernd sind und auch blutdrucksenkend wirken.

**Tera TAD 5 mg wird angewendet**

zur Behandlung der Beschwerden (klinische Symptome) bei gutartiger Prostatavergrößerung (BPH)

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERA TAD 5 MG BEACHTEN?****Tera TAD 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terazosin bzw. anderen Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern (z. B. Prazosin, Doxazosin) oder einem der sonstigen Bestandteile von Tera TAD 5 mg sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit gefäßbedingte vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tera TAD 5 mg ist erforderlich**

- da Tera TAD 5 mg den Blutdruck beeinflusst. Daher sollten Sie während der Einnahme von Tera TAD 5 mg zur Blutdruck-Überwachung regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- nach Einnahme der ersten Dosis, nach Therapieunterbrechung (länger als 2 Tage) oder bei Dosiserhöhung, da hier das Risiko einen Blutdruckabfall zu erleiden, erhöht ist. 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 auch „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- wenn Tera TAD 5 mg mit anderen 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 unter Verengung der Herzkranzgefäße leiden, kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall durch Tera TAD 5 mg Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.
- wenn Tera TAD 5 mg mit Arzneimitteln eingenommen wird, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin gegen Magen-Darm-Geschwüre)
- wenn Sie unter einer erblichen Kohlenhydratverdauungsschwäche leiden (Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption)
- in folgenden kardialen Zuständen:
  - 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)
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion  
Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Tera TAD 5 mg in diesem Fall besonders vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Tera TAD 5 mg nicht einnehmen.
- Tera TAD 5 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Tera TAD 5 mg sollte nicht von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie unter Prostatavergrößerung leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, ein anhaltender Harnwegsinfekt, Blasensteine, eine Überlaufblase, nahezu fehlende Urinausscheidung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen bei Ihnen besteht. Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt.

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

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 5 mg bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

**Bei Einnahme von Tera TAD 5 mg 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.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko: Der blutdrucksenkende Effekt von Tera TAD 5 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

Nehmen Sie Tera TAD 5 mg nicht in Kombination mit anderen Alpha<sub>1</sub>-Rezeptorenblockern (z. B. Doxazosin, Prazosin) ein.

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung 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 treten 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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung von Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata mit Tera TAD 5 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 dürfen 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 Tera TAD 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tera TAD 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 TERA TAD 5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tera TAD 5 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.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten mit 1 mg, 2 mg und 10 mg Wirkstoffgehalt an Terazosin zur Verfügung.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Terazosin einschleichend 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.

**Dosierungsschema:**

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	Tablette/ Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosierung zur Erzielung der urodynamischen Wirkung
1. Stufe (Tag 1–7)	1 mg	1 x 1 Tablette mit 1 mg Terazosin	7 Tage
2. Stufe (Tag 8–21)	2 mg	1 x 1 gelbe Tablette	14 Tage

Die übliche Dosierung zur Behandlung der Beschwerden bei Vergrößerung 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, ist mit der Dosierung von Tera TAD 5 mg sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Tera TAD 5 mg 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tera TAD 5 mg ist erforderlich“).

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tera TAD 5 mg 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 erstmaligen Einnahme von Tera TAD langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder abends mit Tabletten mit 1 mg Terazosin.

#### Wenn Sie eine größere Menge Tera TAD 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es zu Blutdruckabfall bis 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, 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 5 mg vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Tera TAD 5 mg abbrechen

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

Falls Sie die Behandlung mit Tera TAD 5 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 Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tera TAD 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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-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 erhohnte Schlagfrequenz des Herzens (120 – 160/min) ursächlich sein.

#### Allgemein:

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Schwellungen (odeme), Gewichtszunahme, vorübergehende Bewusstlosigkeit

#### Herz-/Kreislaufsystem:

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

*Gelegentlich:* erhohnte Schlagfrequenz des Herzens

*Sehr selten:* Vorhofflimmern

#### Magen-Darm-Trakt:

*Häufig:* Übelkeit

*Gelegentlich:* Verstopfung, Durchfall, Erbrechen

#### Atemwege:

*Häufig:* Atemnot, „verstopfte Nase“, Schnupfen, Nasenbluten

#### Urogenital-Trakt:

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

*Gelegentlich:* Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus), verminderter Sexualtrieb (Libido)

#### Haut:

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

#### Nervensystem:

*Häufig:* Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeintrachtigungen

#### Augen:

*Gelegentlich:* Sehstörungen (verfaltes Farben-/Verschwommensehen)

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Tera TAD 5 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tera TAD 5 mg ist erforderlich“).

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

*Sehr selten:* schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

#### Blut:

*Sehr selten:* Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut

#### Sonstiges:

Über Eingeweidebruche (z. B. Leistenbrüche) wurde berichtet.

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, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbelempfindungen, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippehahnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkaltungszeichen, Hautausschlag, Husten, Schwitzen, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Urin-Inkontinenz insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Tera TAD 5 mg vermuten, wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

#### Gegenmaßnahmen

Häufige Nebenwirkung von Terazosin ist 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 Dauererregung des Penis ohne sexuelle Erektion. Tritt diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erektionsstörung entstehen kann.

*Informieren Sie 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 TERA TAD 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdruckstreifen nach „verwendbar bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

An die Aufbewahrung werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Tera TAD 5 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Terazosin.

1 Tablette enthält 5,935 mg Terazosinhydrochlorid 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 5 mg Terazosin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Wie Tera TAD 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tera TAD 5 mg ist eine rote, runde Tablette.

Tera TAD 5 mg ist in Packungen mit 28, 84, 96 oder 98 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Telefon: (0 47 21) 6 06-0

Telefax: (0 47 21) 6 06-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.**

22505

100105

737