

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terazosab 1 mg Tabletten
Terazosab 2 mg Tabletten
Terazosab 5 mg Tabletten
Terazosab 10 mg Tabletten
Terazosin

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

1. Was ist Terazosab und wofür wird es angewendet?

Terazosin gehört zu der als selektive Alpha-1-Adrenorezeptorenblocker bekannten Gruppe von Arzneimitteln.

Terazosin wird angewendet zur:

- Behandlung der Hypertonie (Bluthochdruck), entweder als Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen Antihypertensivum (blutdrucksenkendes Arzneimittel).
- symptomatischen Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Terazosab beachten?

Terazosab darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere blutdrucksenkende Arzneimittel sind, die auch als Alphablocker bekannt sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während des Wasserlassens oder nach einem Toilettengang Synkopen (Ohnmachtsanfälle) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terazosab einnehmen.

Wenn Sie Terazosin zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Thiaziden oder anderen Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel) einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Herzinsuffizienz leiden.

Nach der Einnahme dieses Arzneimittels können Schwindel und Schläfrigkeit auftreten. Wenn Sie aus einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen, können Sie sich schwindelig, geblendet oder geschwächt fühlen. Diese Symptome können nach der ersten Dosis oder nach der Wiedereinnahme von Terazosab nach einer Behandlungspause auftreten. Dies ist vor der Einnahme des Medikaments zu berücksichtigen und falls diese Symptome auftreten, sollten Sie sich hinlegen, dann langsam aufsetzen und einige Minuten verstreichen lassen, bevor Sie aufstehen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme anderer Arzneimittel lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Terazosab zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Terazosab einnehmen, wenn Laboruntersuchungen bei Ihnen gemacht werden sollen, da dieses Arzneimittel bei bestimmten Untersuchungen zu abweichenden Werten führen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Terazosab mit Vorsicht anzuwenden.

Bei manchen Patienten kann es zu einer Senkung des Hämoglobins, der weißen Blutkörperchen und bestimmter Leberfunktionstests kommen.

Da bei älteren Patienten beim Aufstehen häufig ein niedriger Blutdruck auftritt, ist bei der Verabreichung von Terazosab in dieser Altersgruppe Vorsicht geboten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Terazosab bei Kindern ist nicht belegt. Terazosab darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Terazosab 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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die gleichzeitige Einnahme von Phosphodiesterase-5-Hemmern wie Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil (diese Medikamente werden zur Behandlung von Erektionsstörungen (Impotenz) und kongestivem Herzversagen eingesetzt) und Terazosab kann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall führen. Um die Auftretenswahrscheinlichkeit dieser Symptome zu verringern, müssen Sie eine konstante Tagesdosis Ihrer Alphablocker einnehmen, und die Medikamente gegen Erektionsstörungen sollten im Abstand von vier Stunden erfolgen.

Um das Risiko einer posturalen Hypotonie zu verringern, sollten Sie stabil auf die Terazosab-Therapie eingestellt sein, bevor Sie mit der Anwendung von Phosphodiesterase-5-Hemmern beginnen.

Die gemeinsame Einnahme von Terazosab mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln ist nur nach ärztlicher Absprache zugelassen (erhöhte Schwindelgefahr bei bestimmten anderen Blutdruckmitteln).

Einnahme von Terazosab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Terazosab kann mit oder ohne Nahrung erfolgen. Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Terazosab darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Terazosab darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terazosab-Tabletten haben einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen. Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit können nach dem Einnehmen der ersten Dosis oder wenn Sie die Einnahme von Terazosin vergessen haben und die Therapie wieder aufgenommen haben, auftreten. In den ersten zwölf Stunden nach der Ersteinnahme des Arzneimittels oder bei einer Erhöhung der Dosis sollten Sie keine Fahrzeuge lenken, keine gefährlichen Aufgaben ausführen oder Maschinen bedienen, wegen des Ohnmachtsrisikos.

Terazosab-Tabletten enthalten Laktose.

Bitte nehmen Sie Terazosab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter eine Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Terazosab 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 tägliche Dosis Terazosab muss auf die Patientenreaktion abgestimmt werden. Tritt keine Besserung ein, suchen Sie erneut Ihren Arzt auf.

Anfangsdosierung

Die Anfangsdosis beträgt für alle Patienten 1 mg täglich vor dem Schlafengehen. Diese Dosis wird dann allmählich gesteigert.

Bluthochdruck

Die folgenden Dosen sind abhängig von der gewünschten Blutdruckreaktion und werden vom Arzt verordnet. Die übliche Einnahmedosis liegt bei 2 bis 10 mg einmal täglich, bei bestimmten Patienten kann der Arzt nach Bedarf eine Überschreitung dieser Dosis verordnen.

Vergrößerung der Prostata

Die übliche empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 5 mg.

Die Höchstdosis beträgt 10 mg.

Patienten, die wegen Vergrößerung der Prostata behandelt werden, sollten beachten, dass bei Ihnen eine posturale Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) auftreten kann.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben. Die Dosis muss entsprechend des Krankheitsstadiums angepasst werden. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird von der Einnahme dieses Arzneimittels abgeraten.

Ältere Menschen

Die Dosis sollte möglichst niedrig gehalten werden und Erhöhungen unter strenger Überwachung erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder verabreicht werden, da die Sicherheit von Terazosab bei Kindern nicht belegt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosab eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Terazosab haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 / 245.245).

Wenn Sie mehr Terazosin-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anderes Terazosin-Tabletten eingenommen hat, dann sollte der Patient in eine liegende Position gebracht werden, mit hochgelegten Füßen. Es sollte unverzüglich die Unfall- und Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses aufgesucht werden. Nehmen Sie übrige Tabletten oder die leere Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall mit der Folge von Ohnmacht, plötzlichem Bewusstseinsverlust und beschleunigtem Herzschlag sowie anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, wie in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosab vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Terazosin-Tabletten vergessen haben, können Sie diese einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist Zeit für die nächste Dosis; in diesem Fall sollten Sie die Einnahme wie vorgeschrieben fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein.

Wenn Sie die Behandlung über mehrere Tage oder länger unterbrechen, nehmen Sie sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder in der Anfangsdosis auf.

Wenn Sie die Einnahme von Terazosab abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Terazosin-Tabletten nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen sehr selten sind. Jedes plötzliche Auftreten von Keuchen, Atemnot, Schwellungen an Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) ist sofort einem Arzt mitzuteilen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Unregelmässiger Herzschlag
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- Visuelle Probleme nach einer Augenoperation (Floppy-Iris-Syndrom)
- Nasenbluten
- Schwellungen des Gesichts oder der unteren Gliedmaßen (Angioödem)
- Ohnmacht

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Nebenwirkungen umfassen:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Irritationen/Schmerzen in der Nase (Rhinitis), Laufende und verstopfte Nase (Sinusitis)
- Verminderte Thrombozytenwerte (Thrombozytopenie)
- Schmerzen der Gelenke (Gicht)
- Niedergeschlagenheit (Depression)
- Kopfschmerzen
- Ängstlichkeit, Nervosität
- Gefühl von Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Kribbelempfindungen oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesien)
- Verschwommene Sicht, Sehprobleme (lazy eye oder Amblyopie), Augenentzündungen (Konjunktivitis)
- Hörprobleme, klingelndes oder summendes Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Herzklopfen, Atemnot
- Niedriger Blutdruck
- Nasenbluten, verstopfte Nase (Schwellungen und Irritationen in der Nase), Husten
- Rülpsen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe), trockener Mund, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen
- Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Schulterschmerzen
- Häufiger Harndrang, Unvermögen, das Wasserlassen zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Mangelndes sexuelles Verlangen (reduzierter Libido), Unfähigkeit zur Aufrechterhaltung einer Erektion (erektile Dysfunktion), Dauererektion des Penis trotz fehlendem Verlangen
- Fieber, Brustschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwellung der unteren Gliedmaßen
- Gewichtszunahme
- Abweichende Leberfunktionswerte

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Terazosab aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" 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 Terazosab enthält

- Der Wirkstoff ist: Terazosin.

Terazosab 1 mg (weiße Tabletten) enthält 1 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat) pro Tablette

Terazosab 2 mg (gelbe Tabletten) enthält 2 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat) pro Tablette

Terazosab 5 mg enthält 5 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat) pro Tablette

Terazosab 10 mg enthält 10 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat) pro Tablette

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Terazosab 1 mg (weiße Tabletten): Laktose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat

Terazosab 2 mg (gelbe Tabletten): Laktose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Chinolingelb Aluminiumlack (E104)

Terazosab 5 mg: Laktose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff Eisenoxid Gebrannte Sienna (E172)

Terazosab 10 mg: Laktose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff Blau FD&C No.2 Lake (E132)

Wie Terazosab aussieht und Inhalt der Packung

Terazosab 1 mg: weiße Tabletten; Terazosab 2 mg: gelbe Tabletten; Terazosab 5 mg: braune Tabletten; Terazosab 10 mg: blaue Tabletten.

Terazosab Tabletten sind in PVC-PVDC-Aluminium-Blisterverpackungen erhältlich.

Terazosab 1 mg: Schachtel mit 10 Tabletten.

Terazosab 2 mg, 5 mg und 10 mg: Schachtel mit 28 oder 84 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

Hersteller:

Aesica Queenborough Ltd

Queenborough – Kent

England

Und

Aesica Pharmaceuticals S.R.L.
Via Praglia, 15
10044 Pianezza
Italien

Und

Famar Italia S.P.A.
Via Zambelletti, 25 – 20021
Baranzate, Mailand,
Italien

Zulassungsnummern:

(BE)

Terazosab 1 mg Tabletten: BE220035
Terazosab 2 mg Tabletten: BE220044
Terazosab 5 mg Tabletten: BE220053
Terazosab 10 mg Tabletten: BE220062

(LU)

Terazosab 1 mg Tabletten: 2000110033
Terazosab 2 mg Tabletten: 2000110034
Terazosab 5 mg Tabletten: 2000110035
Terazosab 10 mg Tabletten: 2000110036

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.