

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Terazosin STADA® 2 mg Tabletten
 Terazosin STADA® 5 mg Tabletten
 Terazosin STADA® 10 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Terazosin STADA® 2 mg

1 Tablette enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Tablette enthält 116,657 mg Lactose-Monohydrat und 0,75 mg Gelborange S, Aluminiumsalz.

Terazosin STADA® 5 mg

1 Tablette enthält 5 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Tablette enthält 114,324 mg Lactose-Monohydrat.

Terazosin STADA® 10 mg

1 Tablette enthält 10 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Tablette enthält 109,873 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Terazosin STADA® 2 mg

Orange, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terazosin STADA® 5 mg

Rote, runde, flache Tablette.

Terazosin STADA® 10 mg

Blaue, runde, flache Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung der leichten bis mittelschweren Hypertonie.
- Symptomatische Behandlung von Blasenentleerungsstörungen infolge einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Behandlung der Hypertonie

Die Dosierung von Terazosin sollte individuell in Abhängigkeit vom Ansprechen des einzelnen Patienten erfolgen.

Für alle Patienten beträgt die Anfangsdosis 1 mg Terazosin vor dem Schlafengehen und sollte in der 1. Behandlungswoche nicht überschritten werden. Die Patienten sollten angehalten werden sich daran zu halten, um einen überschießenden Blutdruckabfall nach der 1. Dosis zu vermeiden. Die Dosierung kann wöchentlich auf ca. das 2-Fache erhöht werden bis eine ausreichende Blutdruckkontrolle gewährleistet ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt täglich 2 mg Terazosin. Bei einigen Patienten kann jedoch eine höhere Dosierung erforderlich sein. Die Höchstdosis von 20 mg Terazosin darf nicht überschritten werden.

Wenn ein weiteres Antihypertensivum zum Einsatz kommen soll, sollte die Dosis von Terazosin reduziert werden. Wenn notwendig, muss in diesem Fall eine erneute Dosisitration erfolgen.

Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH)

Die Dosierung von Terazosin sollte individuell in Abhängigkeit vom Ansprechen des einzelnen Patienten erfolgen.

Für alle Patienten beträgt die Anfangsdosis 1 mg Terazosin zur Nacht für die Dauer von 7 Tagen und sollte in der 1. Behandlungswoche nicht überschritten werden. Die Dosis kann danach für die Dauer von 14 Tagen auf täglich 2 mg und, falls nötig, in den folgenden 7 Tagen auf täglich 5 mg Terazosin erhöht werden. Nach 4 Wochen muss das Ansprechen auf die Behandlung überprüft werden. Vorübergehende Nebenwirkungen können bei jeder Stufe der Dosisitration auftreten. Bei Fortbestehen der Nebenwirkungen ist eine Dosisreduktion in Erwägung zu ziehen.

Die übliche empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 5 mg. Die tägliche Höchstdosis beträgt 10 mg Terazosin.

Die Terazosin-Behandlung der Hypertonie ist eine Langzeitbehandlung, die nur auf ärztliches Anraten unterbrochen werden sollte. Falls eine Unterbrechung der Terazosin-Behandlung notwendig ist, muss danach erneut eine Dosisitration erfolgen, beginnend mit 1 mg Terazosin vor dem Schlafengehen.

Falls ein Patient zusätzlich mit einem Thiazid-Diuretikum oder einem anderen Antihypertensivum behandelt werden soll, muss die Dosis von Terazosin reduziert und, falls nötig, erneut titriert werden. Die gleichzeitige Behandlung mit Terazosin und Thiaziden oder anderen Antihypertensiva muss wegen des möglichen Auftretens einer Hypotonie mit Vorsicht erfolgen.

Patienten mit Niereninsuffizienz oder ältere Patienten

Terazosin sollte im Allgemeinen bei Patienten mit reduziertem Harnfluss oder Anurie sowie bei fortgeschrittener Nierenschädigung nicht angewendet werden.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Da Terazosin in erheblichem Maße in der Leber metabolisiert und überwiegend über die Gallenwege eliminiert wird, muss die Terazosin-Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besonders vorsichtig titriert werden. Die Anwendung von Terazosin bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist nicht zu empfehlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Berichte über Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Daher wird die Anwendung von Terazosin bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tabletten bzw. Tablettenhälften sollten im Ganzen und unzerkaut eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Terazosin, Gelborange S, Aluminiumsalz (*nur für Terazosin STADA® 2 mg*), einen strukturrähnlichen α -Adreno-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Miktionsnykopen in der Vorgeschichte.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein überschießender Blutdruckabfall kann nach der 1. Terazosin-Dosis oder in der Anfangszeit der Therapie auftreten. Dieser besteht in einem signifikanten Blutdruckabfall hauptsächlich als orthostatische Hypotonie (Schwindel, Unsicherheit, Synkope). Volumenmangel, salzarme Diät und ein höheres Alter (d.h. 65 Jahre und älter) erhöhen das Risiko für eine orthostatische Hypotonie. Damit ist voraussichtlich auch zu rechnen, wenn die Terazosin-Behandlung nach einigen Tagen Behandlungspause neu begonnen wird. In diesen Fällen ist die Anfangsdosis von 1 mg Terazosin zu verordnen.

In Hypertonie-Studien traten bei 1% der Patienten Synkopen auf. Rasche Dosiserhöhung sowie die Kombination von Terazosin mit einem Diuretikum und/oder einem anderen Antihypertensivum kann zu Synkopen führen. Synkopen sind mit signifikanter orthostatischer Hypotonie vergesellschaftet und kündigen sich in manchen Fällen durch vorherige Tachykardie (120–160/min) an. Eine orthostatische Hypotonie ist kurz nach der Terazosin-Einnahme am stärksten ausgeprägt, während das Risiko für eine Synkope 30–90 Minuten nach der Einnahme von Terazosin am größten ist.

Terazosin sollte bei Patienten mit bekannter Prädisposition für Hypotonie vorsichtig angewendet werden.

Vor Beginn einer BPH-Behandlung mit Terazosin sollte ein Prostatakarzinom ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit BPH sollte vor und während der Behandlung, besonders bei Dosisanpassungen, der Blutdruck kontrolliert werden. Eine mögliche antihypertensive Behandlung sollte ebenfalls berücksichtigt werden. Die Wirksamkeit von Terazosin bei der Behandlung einer BPH sollte nach einem Therapiezeitraum von 4–6 Wochen mit der Erhaltungsdosis bewertet werden.

Der Patient sollte die erste Dosis vor dem Schlafengehen einnehmen und danach abrupte Lagewechsel oder Aktivitäten, die Schwindel oder Erschöpfung verursachen können, vermeiden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Terazosin sollte aufgrund der vasodilatatorischen Wirkung bei folgenden Herzerkrankungen vorsichtig eingesetzt werden

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose

- High-Output-Herzinsuffizienz
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lungenerkrankung oder Perikarderguss
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck.

Da Terazosin vorwiegend in der Leber metabolisiert wird, muss es bei Patienten mit Leberfunktionsstörung besonders vorsichtig angewendet werden. Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung wird die Anwendung von Terazosin nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Patienten mit benigner Prostatohyperplasie, die gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sollten nicht mit Terazosin behandelt werden.

Im Allgemeinen sollte Terazosin bei Patienten mit reduziertem Harnfluss, Anurie oder fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) und Terazosin kann bei einigen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen. Um das Risiko für die Entwicklung einer orthostatischen Hypotonie zu vermindern, sollten die Patienten stabil auf die Alpha-Blocker-Therapie eingestellt sein, wenn sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren anwenden.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Tamsulosin behandelt wurden, trat während Katarakt-Operationen das sog. „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) auf. Da auch bei Anwendung anderer alpha-Blocker vereinzelt das Auftreten einer IFIS gemeldet wurde, kann ein Gruppeneffekt nicht ausgeschlossen werden. IFIS kann zu Komplikationen während der Operation führen. Deshalb sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell alpha-Blocker anwenden oder diese früher erhielten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Terazosin STADA® nicht einnehmen.

Zusätzlich für Terazosin STADA 2 mg
Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen. Eine solche Allergie ist häufiger bei gegen Acetylsalicylsäure allergischen Patienten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wird Terazosin mit anderen antihypertensiven Arzneimitteln verordnet, ist Vorsicht geboten, da signifikante Hypotonie beobachtet wurde. Eine erneute Dosisstärkung kann notwendig werden, falls zusätzlich mit Diuretika oder Antihypertensiva behandelt werden soll.

Die gleichzeitige Anwendung von Terazosin und anderen Alpha-Rezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

Außerdem kann die gleichzeitige Anwendung von Terazosin und Vasodilatoren

oder Nitraten die antihypertensive Wirkung verstärken.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln können nichtsteroidale Antirheumatika oder Estrogene die antihypertensive Wirkung von Terazosin abschwächen.

Sympathomimetika können die antihypertensive Wirkung von Terazosin verringern.

Terazosin kann die durch Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin vermittelte Wirkung auf Blutdruck und Gefäße verringern.

Terazosin kann die blutdrucksenkende Wirkung von intravenös appliziertem Clonidin abschwächen.

Terazosin kann die Plasmareninaktivität und die Harnausscheidung von Vanillinmandelsäure beeinflussen. Dies sollte bei der Auswertung von Laborwerten berücksichtigt werden.

Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) (siehe Abschnitt 4.4): Gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) kann bei manchen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Terazosin bei schwangeren Frauen. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte von Terazosin, aber bei sehr hohen Dosen wurden andere Wirkungen auf die Reproduktion beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Terazosin darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen überwiegt das mögliche Risiko.

Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Terazosin die Dauer einer Schwangerschaft verlängern oder die Wehen hemmen kann. Terazosin STADA® sollte daher nicht kurz vor einer Entbindung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Terazosin in die Muttermilch übergeht. Vorsicht ist geboten, wenn Terazosin während der Stillzeit angewendet wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terazosin hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Aufgrund der Gefahr von Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit sind Patienten darauf hinzuweisen, dass sie in den ersten 12 Stunden nach Beginn der Terazosin-Therapie, nach Dosiserhöhung oder bei gleichzeitigem Alkoholgenuß weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten mit einem erhöhten Unfallrisiko unternehmen sollten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie andere Alpha-Rezeptorenblocker kann auch Terazosin Synkopen auslösen. Diese können innerhalb von 30–90 Minuten nach

der Initialdosis des Arzneimittels auftreten. Gelegentlich geht den Episoden der Bewusstlosigkeit eine Tachykardie mit Herzfrequenzen von 120–160 Schlägen pro Minute voraus. Nach Einnahme der 1. Dosis kann eine Hypotonie auftreten, die zu Schwindel und in schweren Fällen zu Synkopen führen kann. Um eine Hypotonie zu vermeiden, sollte die Terazosin-Behandlung mit einer Dosis von 1 mg Terazosin vor dem Schlafengehen begonnen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Nervosität, Schläfrigkeit, Parästhesien.

Gelegentlich: Depression.

Augenerkrankungen

Häufig: Verschwommensehen, Störungen des Farbsehens.

Nicht bekannt: IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (siehe Abschnitt 4.4).

Herzkrankungen

Häufig: Palpitationen, Tachykardie, Brustschmerz.

Sehr selten: Vorhofflimmern.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot, Schwellung der Nasenschleimhaut, Sinusitis, Nasenbluten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Pruritus, Rash.

Gelegentlich: Urtikaria.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Harnwegsinfektionen und Harninkontinenz (hauptsächlich bei postmenopausalen Frauen).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Impotenz.

Gelegentlich: verminderte Libido.

Selten: Priapismus.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Bewusstseinsverlust (besonders beim schnellen Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen; orthostatische Hypotonie), Kraftlosigkeit, Ödeme, Kopfschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten.

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Synkope.

Zusätzlich in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtete Nebenwirkungen, die jedoch nicht eindeutig in Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, sind:

Gesichtsödem, Fieber, Bauchschmerzen, Nacken- und Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Arrhythmie, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Blähungen, Gicht, Arthralgie, Arthritis, Gelenksbeschwerden, Myalgie, Angst, Schlaflosigkeit, Bronchitis, Grippe-Symptome, Pharyngitis, Rhinitis, Erkältungszeichen, vermehrtes Husten, Schwitzen, Sehstörungen, Konjunktivitis, Tinnitus, häufiger Harnrang.

Laboruntersuchungen

In kontrollierten klinischen Studien lassen Laborergebnisse auf das mögliche Auftreten einer Hämodilution schließen (z.B. Senkung von Hämatokrit, Hämoglobin, Leukozyten, Gesamteiweiß und Albumin). Nach einer Behandlung mit Terazosin bis zu 24 Monaten wurde kein signifikanter Einfluss auf die Werte des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) berichtet.

Zusätzlich für Terazosin STADA® 2 mg Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Toxizität
Es gibt nur begrenzte Erfahrung mit Überdosierung.

Symptome einer Überdosierung
Die Wirkung auf den Kreislauf ist am deutlichsten. Wahrscheinliche Symptome sind Schwindel, Verwirrtheit, Synkopen, Dyspnoe, Blutdruckabfall, Palpitation, Tachykardie, Übelkeit, möglicherweise Hypoglykämie und Hypokaliämie. Ebenfalls möglich sind Muskelkrämpfe.

Therapie einer Überdosierung
Falls gerechtfertigt Magenspülung, Aktivkohle. Bei Blutdruckabfall wird Kopftieflage, intravenöse Flüssigkeitstherapie und, falls nötig vasopressorische Substanzen (anfangs vorzugsweise Dopamin 4–5 µg/kg/min, später möglicherweise Dosiserhöhung oder Noradrenalin) empfohlen. In allen anderen Fällen: symptomatische Behandlung. Durch die hohe Proteinbindung von Terazosin ist der Nutzen einer Dialyse unwahrscheinlich. Die Nierenfunktion ist zu kontrollieren und nach Bedarf sind allgemein unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten
ATC-Code: G04CA03, CO2CA08

Terazosin, der Wirkstoff in Terazosin STADA® Tabletten, ist ein selektiver, peripherer Alpha₁-Rezeptorenblocker. Dessen antihypertensive Wirkung kann auf die postsynaptische alpha₁-adrenerge Blockade zurückgeführt werden, die eine Vasodilatation bewirkt und zu einer Abnahme des peripheren vaskulären Widerstandes und des venösen Rückflusses führt. Terazosin ist ein langwirkendes orales Arzneimittel, das 1-mal täglich von Hochdruckpatienten angewendet wird. Eine Langzeitanwendung von Terazosin verursacht in der Regel keine reflektorische Tachykardie. Das Herzzeitvolumen, die renale Perfusion und die glomeruläre Filtrationsrate werden kaum beeinflusst.

Obwohl es keinen Einfluss auf den zugrunde liegenden pathophysiologischen Mechanismus der BPH hat, konnte gezeigt werden, dass Terazosin zu einer signifikanten Erhöhung der Harnflussrate sowie zu einer Verminderung der Harnabflussstörung führte. Es vermindert außerdem die BPH-bedingten Symptome, indem es die Stimulation des alpha₁-adrenergen Rezeptors und dadurch die Kontraktion der glatten Muskulatur der Blase und prostatistischer Urethra verhindert. Eine urodynamische Verbesserung kann zur Verhinderung des Auftretens von Harnwegsinfektionen beitragen. Das Arzneimittel hat jedoch keine Wirkung auf die Größe der Prostata.

Eine signifikante antihypertensive Wirkung wurde 3 Stunden nach oral appliziertem Terazosin beobachtet. Es wurde berichtet, dass die antihypertensive Wirkung dieses Arzneimittels nach oraler Gabe 24 Stunden anhält.

Der Effekt von Terazosin auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität ist nicht untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit beträgt 90%. Die gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst das Ausmaß der Resorption nicht. Maximale Plasmakonzentrationswerte werden nach 1–2 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung beträgt 90–94%.

Terazosin wird hauptsächlich durch Hydrolyse und Demethylierung in der Leber metabolisiert. Ca. 1/3 der verabreichten Dosis wird jedoch in unveränderter Form, 10% über den Urin und 20% über die Faeces eliminiert. Die Plasma-Clearance wurde auf 80 ml/min geschätzt.

Die Halbwertszeit von Terazosin liegt bei 12 Stunden. Die Elimination von Terazosin scheint nicht von der Nierenfunktion abzuhängen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten, basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zeigten keine besonderen Risiken für den Menschen.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Terazosin.

Verminderte Fruchtbarkeit und Hodenatrophie wurde bei Ratten nach wiederholter Gabe von Dosen ≥20–30-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen beobachtet. In Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit maternaltoxischen Dosen (60–280-fache der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen) wurden fetale Resorption, verminderte Fetengewichte, erhöhte Anzahl von zusätzlichen Rippen und eine verminderte postnatale Überlebensrate beobachtet.

Studien an Mäusen und weiblichen Ratten ergaben keinen kanzerogenen Effekt von Terazosin. Bei männlichen Ratten verursachte Terazosin benigne Nebennierenmarkstumore nach Gabe der höchsten Dosis, die der 175-fachen Höchstdosis beim Menschen entspricht. Die klinische Relevanz dieses Ergebnisses ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Terazosin STADA® 2 mg
Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110).

Terazosin STADA® 5 mg
Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172).

Terazosin STADA® 10 mg
Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Al Blister.

Originalpackung mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Terazosin STADA®

STADAPHARM

Nur für Terazosin STADA® 10 mg Tabletten

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

56947.01.00
56947.02.00
56947.03.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

15. Oktober 2003/26. März 2008

10. Stand der Information

Januar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin