

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terazosin Aristo 2 mg Tabletten
 Terazosin Aristo 5 mg Tabletten
 Terazosin Aristo 10 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Terazosin Aristo 2 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 2 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 111 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Terazosin Aristo 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 109 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Terazosin Aristo 10 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 10 mg Terazosin (als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 104 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Terazosin Aristo 2 mg Tabletten

Terazosin Aristo 2 mg sind runde, gelbe, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terazosin Aristo 5 mg Tabletten

Terazosin Aristo 5 mg sind runde, rote, bikonvexe Tabletten.

Terazosin Aristo 10 mg Tabletten

Terazosin Aristo 10 mg sind blaue, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Terazosin Aristo ist angezeigt zur Behandlung der klinischen Symptome sowie der Blasenentleerungsstörungen bei benigner Prostatahyperplasie (BPH).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die benötigten unterschiedlichen Dosierungen stehen entsprechende Tablettenstärken zu 2, 5 und 10 mg zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Grundsätzlich sollte die Behandlung einschleichend mit der niedrigsten Dosierung 1 mg Terazosin begonnen und langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden gemäß folgendem 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 × ½ Tablette Terazosin Aristo 2 mg	7 Tage
2. Stufe (Tag 8–21)	2 mg	1 × 1 Tablette Terazosin Aristo 2 mg	14 Tage

Der therapeutische Bereich liegt in der Regel bei 2 bis 5 mg pro Tag. Die Dosis soll langsam gesteigert werden, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Es ist keine weitere Symptomverbesserung bei Erhöhung der Dosis über 10 mg einmal täglich zu erwarten.

Mit einer Verbesserung der Beschwerden kann frühestens zwei Wochen nach Therapiebeginn gerechnet werden.

Vorübergehende Nebenwirkungen können bei jeder Dosierungsstufe auftreten. Bleiben Nebenwirkungen bestehen, sollte die Dosis reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Terazosin Aristo und blutdrucksenkenden Mitteln gelten die obigen Dosisrichtlinien nur, wenn diese Arzneimittel in ihrer Dosis reduziert oder abgesetzt werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Ältere Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz

Pharmakokinetische Untersuchungen bei älteren Patienten und bei Patienten mit Niereninsuffizienz zeigten, dass keine größeren Veränderungen hinsichtlich der empfohlenen Dosierung notwendig sind. Jedoch sollte bei diesen Patienten die Dosis so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung nur unter genauer Beobachtung vorgenommen werden.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Terazosin besonders vorsichtig dosiert werden, da Terazosin größtenteils über die Leber abgebaut wird. Bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Terazosin Aristo darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die erste Tablette einer Stärke sollte abends vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Alle folgenden Tabletten derselben Stärke können entweder abends oder morgens eingenommen werden.

Die Einnahme der Tabletten soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) erfolgen.

Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Therapie mit Terazosin ist eine Langzeittherapie, die nur nach ärztlicher Anweisung unterbrochen werden sollte. Im Fall einer Therapieunterbrechung ist spätestens nach einer zwei-

tägigen Unterbrechung erneut eine schrittweise Dosissteigerung durchzuführen, beginnend mit 1 mg Terazosin, abends vor dem Zubettgehen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff bzw. andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Doxazosin, Alfuzosin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Miktions synkopen in der Vorgeschichte

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit Terazosin Aristo bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Vor allem nach Einnahme der ersten Dosis („Effekt der 1. Dosis“) oder bei Dosiserhöhung kann es zu übermäßigem Blutdruckabfall, besonders im Stehen und beim Lagewechsel kommen. In diesen Fällen treten Beschwerden wie Schwäche, Schwindel und in sehr seltenen Fällen Bewusstseinsverlust, gelegentlich eingeleitet durch supraventrikuläre Tachykardie, auf.

Damit ist auch zu rechnen, wenn die Einnahme nach einer Unterbrechung von zwei oder mehr Tagen wieder aufgenommen wird (siehe Abschnitt 4.2). 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 die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden.

Nach Dosiserhöhung und nach Wiederaufnahme einer unterbrochenen Einnahme sollten abrupte Lagewechsel oder langes Stehen vermieden werden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Der Patient sollte auf die Gefahr des Auftretens von orthostatischer Dysregulation und von Priapismus hingewiesen werden und Verhaltensmaßregeln für diese Situationen erhalten. Hinsichtlich des Priapismus sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er beim Auftreten sofort einen Arzt aufsucht, da anderenfalls die Gefahr einer permanenten erektilen Dysfunktion besteht.

Kombination mit Antihypertensiva

Wegen der Gefahr übermäßiger Blutdrucksenkung ist Vorsicht angebracht bei gleichzeitiger Anwendung von Terazosin und Thiaziden oder anderen antihypertensiven Arzneimitteln. Soll während der Therapie mit Terazosin ein Thiazid-Diuretikum oder ein anderes antihypertensives Arzneimittel hinzugefügt werden, so muss Terazosin reduziert oder abgesetzt werden; eine erneute Dosistitration ist erforderlich. Bei Verabrei-

Terazosin Aristo Tabletten

chung von Terazosin zusätzlich zu anderen Antihypertensiva ist die Dosis der anderen Antihypertensiva vor Therapiebeginn zu reduzieren und nach Terazosin-Einstellung anzupassen.

Terazosin sollte aufgrund der vasodilatatorischen Wirkung bei folgenden kardialen Zuständen vorsichtig eingesetzt werden:

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose
- High-Output-Herzinsuffizienz
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lungenembolie oder Perikarderguss
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzkrankheit kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina-pectoris-Beschwerden führen.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die möglicherweise den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin).

Patienten mit benigner Prostatahyperplasie, die gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sind nicht mit Terazosin zu behandeln.

Terazosin sollte bei Patienten mit einer Überlaufblase, Anurie oder fortgeschrittenem Nierenversagen nicht eingesetzt werden.

Terazosin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besonders vorsichtig eingesetzt werden. Da keine klinischen Erfahrungen bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorliegen, wird die Anwendung von Terazosin bei diesen Patienten nicht empfohlen.

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 bis kurz 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 Katarakt-Chirurgen und Augenärzte vor einer Kataraktoperation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alpha-Blocker anwenden oder diese früher erhielten.

Terazosin Aristo enthält Lactose

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

Terazosin Aristo enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die neben Terazosin ACE-Hemmer oder Diuretika erhielten, wurde im Vergleich zu den übrigen Patienten häufiger von Schwindel und anderen Nebenwirkungen berichtet. Daher ist bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Blutdruck beeinflussen (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorblocker, Calciumantagonisten, Diuretika), wegen der Gefahr eines massiven Blutdruckabfalls Vorsicht geboten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Eine Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Die Behandlung der benignen Prostatahyperplasie mit Terazosin Aristo 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.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem Blutdruckabfall auftreten können und unter welchen Umständen sie bevorzugt auftreten (siehe Abschnitt 4.4). Innerhalb der ersten 12 Stunden nach Einnahme der Initialdosis und nach Dosissteigerung sollte der Patient nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine gefährlichen Arbeiten ausführen.

4.8 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Behandlung, bei Einnahme der nächsthöheren Dosisstufe oder bei erneuter Einnahme nach kurzer Einnahmepause kann es zu übermäßigem Blutdruckabfall kommen.

Wie andere Alpha-Rezeptorenblocker kann Terazosin Synkopen verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 bis 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. In klinischen Studien zum Bluthochdruck traten synkopale Episoden in einer Häufigkeit von ungefähr 1 % auf. Als Ursache wurde zu meist orthostatische Dysregulation angenommen, obwohl die Synkopen gelegentlich mit einer Tachykardie mit Frequenzen von 120 bis 160 Herzschlägen pro Minute eingeleitet wurden.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Über Hernienbildung wurde berichtet.

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem kausalem Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet:

Fieber, Bauchschmerzen, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Arrhythmie, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Blähungen, Gicht, Arthralgie, Arthritis, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Parästhesien, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Pharyngitis, Sinusitis, Erkältungszeichen, Exanthem, Husten, Schwitzen, Konjunktivitis, Tinnitus, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Harninkontinenz.

Kontrollierte klinische Studien lassen das mögliche Auftreten einer Hämodilution vermuten, wodurch bestimmte Blutbildwerte wie Hämatokrit, Hämoglobin, Leukozyten, Gesamteiweiß und Albumin erniedrigt erscheinen.

Die Behandlung mit Terazosin länger als 24 Monate hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Werte des Prostata-spezifischen Antigens (PSA).

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

Eine Überdosierung von Terazosin führt in der Regel zu Hypotonie, unter Umständen verbunden mit Synkopen.

Bei Hypotonie infolge einer Überdosierung sollte in erster Linie das kardiovaskuläre System stabilisiert werden. Zur Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz sollte der Patient auf dem Rücken in Kopftieflage gebracht werden. Bei Vorliegen einer schweren Hypotonie sollten Plasmaexpander und Vasopressoren gegeben werden. Die Nierenfunktion sollte überwacht und, falls erforderlich, unterstützt werden. Da Terazosin im Plasma vorwiegend proteingebunden vorliegt, ist eine Dialyse als Therapiemaßnahme nicht indiziert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologikum, ATC-Code: G04CA03

Terazosin ist ein postsynaptischer Alpha₁-Rezeptorenblocker.

Studien zeigen, dass eine Alpha₁-Rezeptorenblockade zu einer Verbesserung des Harnflusses bei Patienten mit chronischen, obstruktiven Blasenentleerungsstörungen,

Systemorganklassen (MedDRA)	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				Thrombozytopenie	
Erkrankungen des Nerven-systems	Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen				
Augenerkrankungen		Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommen-sehen)			IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (siehe Abschnitt 4.4)
Herzkrankungen	orthostatische Dysregulation, Brustschmerzen, Palpitationen	Tachykardie		Vorhofflimmern	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemnot, Rhinitis, Nasenbluten				Verstopfte Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Verstopfung, Diarrhö, Erbrechen			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Pruritus, unspezifische Hautreaktion z. B. Urtikaria			
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Blasenentleerungsstörungen			
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z. B. Hämatospermie)	Priapismus, verminderte Libido			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl	Kopfschmerzen, Ödeme, Gewichtszunahme, Synkope	Angioödem	schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)	

wie bei der benignen Prostatahyperplasie (BPH), führt. Die Symptome der BPH werden einerseits durch eine Vergrößerung der Prostata verursacht, andererseits durch einen erhöhten Tonus der glatten Muskulatur des Blasenausgangs und der Prostata hervorgerufen, der einer Regulation durch Alpha₁-Rezeptoren unterliegt.

Phenylephrin-induzierte Kontraktionen menschlichen Prostatagewebes wurden *in vitro* durch die Alpha₁-Rezeptoren-blockierende Wirkung von Terazosin aufgehoben.

Der günstige Effekt von Terazosin ist auch noch 24 Stunden nach der letzten Dosis nachweisbar, so dass eine tägliche Einmalgabe von Terazosin ausreicht. Etwa 2 Wochen nach Beginn der Terazosin-Therapie wurde eine Besserung der Beschwerden, etwas später eine Zunahme der Harnflussrate beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Terazosin wird nach oraler Gabe schnell und fast vollständig resorbiert. Die orale Bioverfügbarkeit beträgt 78–96 %. Durch Nahrungsaufnahme wird die Bioverfügbarkeit nicht wesentlich beeinflusst. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits ½–1½ Stunden nach oraler Einnahme erreicht.

Verteilung

Ungefähr 90–94 % der Substanz werden an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation

Etwa 40 % der verabreichten Substanzmenge werden über den Urin und 60 % über die Faeces ausgeschieden. Die Metabolisierung von Terazosin erfolgt hauptsächlich in der Leber über eine Hydrolyse der Amidbindung, eine O-Demethylierung und zu einem geringen Maße über eine Piperazining-Spaltung und eine N-Desalkylierung. Es konnten 7 verschiedene Metaboliten nachgewiesen werden.

Etwa 10 % des Wirkstoffs werden unverändert über den Urin, 20 % über die Faeces ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit liegt zwischen 8–14 Stunden. Die Elimination von Terazosin wird bei eingeschränkter Nierenfunktion nur unwesentlich beeinträchtigt.

Dialysierbarkeit und Verhalten bei forcierter Diurese

Aufgrund der hohen Proteinbindung von Terazosin ist keine signifikante Ausscheidung durch eine Hämodialyse zu erwarten. Bei funktionell anephrischen Patienten werden etwa 7–10 % der Substanz über die Dialyse ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Embryotoxizität an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial von Terazosin ergeben. Embryotoxische Wirkungen traten oberhalb von Tagesdosen von 60 mg/kg/Tag (Ratte) bzw. 22 mg/kg/Tag (Kaninchen) auf.

Ab einer Dosis von 8 mg/kg/Tag wurde bei Ratten eine Verlängerung der Tragzeit beobachtet. Die postnatale Entwicklung der Jungen war verzögert. Dosen ab 30 mg/kg/Tag verursachten Fertilitätsstörungen bei Ratten (verminderte Trächtigkeitsrate). Dies wird auf eine Spermatogenesestörung zurückgeführt.

Die Plazentagängigkeit von Terazosin wurde an Ratten nachgewiesen.

Untersuchungen zur Ausscheidung in die Muttermilch liegen nicht vor.

Mutagenität und Kanzerogenität

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Terazosin. Langzeituntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine für die therapeutische Anwendung relevanten Hinweise auf ein tumor erzeugendes Potenzial von Terazosin.

Terazosin Aristo Tabletten

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Terazosin Aristo 2 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat
Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)
Chinolingelb (E 104)

Terazosin Aristo 5 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat
Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)
Eisen(III)-oxid (E 172)

Terazosin Aristo 10 mg Tabletten

Lactose-Monohydrat
Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Terazosin Aristo 2 mg und Terazosin Aristo 5 mg sind in PVC/Alu-Blisterpackungen mit 25 [N 1], 28 [N 1], 98 [N 3], 100 [N 3] Tabletten, Klinikpackungen mit 10 × 25 Tabletten sowie Musterpackungen mit 25 Tabletten erhältlich.

Terazosin Aristo 10 mg ist in PVC/Alu-Blisterpackungen mit 28 [N 1], 50 [N 2], 100 [N 3] Tabletten, Klinikpackungen mit 10 × 28 Tabletten sowie Musterpackungen mit 14 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Terazosin Aristo 2 mg: 49290.00.00
Terazosin Aristo 5 mg: 49290.01.00
Terazosin Aristo 10 mg: 49290.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. Juli 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
02. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

12/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin