

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Terazostad 1 mg, 2 mg, 5 mg, 10 mg, och 1 mg + 2 mg tabletter Terazosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta käkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Terazostad är och vad används det för
2. Innan du använder Terazostad
3. Hur du tar Terazostad
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Terazostad
6. Övriga upplysningar

1. VAD TERAZOSTAD ÄR OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Terazosin som finns i Terazostad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Terazostad tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerare. Läkemedlet gör så att blodkärlen vidgas vilket gör det lättare för blodet att passera. Läkemedlet kan också göra så att musklerna i urinblåsan och kring urinblåsans mynning slappnar av.

Terazostad används för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni).
- behandla problem med urinen som beror på ett tillstånd som kallas benign prostatahyperplasi (BPH). Detta tillstånd orsakas av att prostatan förstoras vilket är vanligt hos äldre män. När prostatakörteln blir för stor kan den delvis blockera urinutflödet från blåsan. Detta leder till symptom som:
 - ett svagt eller stöttvist urinflöde.
 - behov av att kasta vatten mer ofta eller på natten.
 - ett plötsligt behov av att kasta vatten.

2. INNAN DU ANVÄNDER TERAZOSTAD

ANVÄND INTE Terazostad:

om du är allergisk (överkänslig) mot terazosin eller mot någon liknande alfablockerare, mot färgämnet para-orange (E110) eller mot något av övriga innehållsämnen i Terazostad (se

avsnitt 6 "övriga upplysningar" i slutet av den här bipacksedeln) om du tidigare har svimmat i samband med att du kissar. Detta innebär en kortvarig medvetandeförlust som uppstår när du kissar, eller när du just har kissat. Det är mer vanligt att detta inträffar om du behöver gå upp på natten för att kissa.

Var särskilt försiktig med Terazostad:

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdom:

- **ortostatisk hypotension** (lågt blodtryck som uppstår när du reser dig upp). Detta kan orsaka svimning, ostadighet eller svindel (en känsla av att det snurrar). Detta är mer vanligt:
 - när du börjar behandlingen
 - när du återupptar behandlingen efter några dagars uppehåll
 - om du har vätskebrist
 - om du äter saltfattig kost
 - hos äldre människor (över 65 år)

Du kommer lättare att drabbas av svimning och ortostatisk hypotension om:

- din dos av Terazostad ökas för snabbt
- om du samtidigt tar diuretika (vattentabletter) eller andra läkemedel som hjälper till att sänka ditt blodtryck.

Du kommer att märka att du har snabb puls precis innan du svimmar. Risken för att svimma är som störst 30-90 minuter efter att du har tagit Terazostad.

- Hypotension (lågt blodtryck). Din läkare kommer att mäta ditt blodtryck
- Hjärtbesvär såsom vatten i lungorna eller hjärtsvikt
- Nedsatt leverfunktion
- Framskriden njurfunktionsnedsättning som kräver intensivvård eller dialys.
- Utebliven urinproduktion eller minskat urinflöde.
- Obstruktion (hinder) i de övre urinvägarna (när det är svårt för urinen att passera från njurarna till blåsan).
- Kvarstående infektion i urinvägarna (en infektion som inte botas med behandling).
- Blåsten.

Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om du använder eller har använt Terazostad. Detta för att användning av Terazostad kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Användning av andra läkemedel:

Om du tar mer än ett läkemedel finns det alltid en risk att dessa läkemedel påverkar varandra. Du ska därför tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt för din läkare att veta om du har tagit något av följande:

- andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.
- klonidin (ges intravenöst)
- nitrater som används vid kärlkramp (angina).
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, såsom ibuprofen eller diklofenak vilka används som antireumatika eller smärtstillande.

- östrogen (kvinnligt hormon, används t ex i preventivmedel).
- läkemedel som innehåller något av följande substanser: dopamin, efedrin, adrenalin, metaraminol, metoxamin, fenylefrin.
- sympatomimetika (t ex läkemedel som ökar blodtrycket eller hjärtfrekvensen eller vidgar luftrören såsom efedrin som används t ex vid behandling av svåra allergiska reaktioner och beta-2- antagonisterna används vid behandling av astma).
- Vissa patienter som tar alfablockerare för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel, vilket kan orsakas av lågt blodtryck om man sätter eller ställer sig upp för fort. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de tagit läkemedel mot erektil dysfunktion (impotens) tillsammans med alfablockerare. För att minska risken för dessa symtom bör du stå på en regelbunden daglig dos av alfablockerare innan du påbörjar behandling mot erektil dysfunktion.

Intag av Terazostad med mat och dryck

Terazostad tabletter ska sväljas hela och inte tuggas. Terazostad kan tas med eller utan mat. Var uppmärksam på att alkohol kan öka risken för yrsel, svindel och dåsighet.

Graviditet och amning

Rådfråga alltid din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det finns inga adekvata data från användning av Terazostad hos gravida kvinnor. Du ska därför inte användas Terazostad utan att prata med läkare först om du är gravid. Du får inte i något fall ta detta läkemedel kort innan födseln.

Det är okänt om Terazostad passerar över i modersmjölk. Du ska därför inte använda Terazostad om du ammar utan först rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner:

Du ska inte köra eller använda maskiner inom 12 timmar efter behandlingens start eller om doseringen har ändrats. Detta läkemedel kan orsaka yrsel, svindel eller dåsighet. Risken för dessa biverkningar är större när din dos ökas eller om du dricker alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av hjälpämnena i Terazostad:

Mjölksocker (laktos)

Terazostad innehåller mjölksocker (laktos). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin

Färgämnen

Terazostad 2 mg tabletter innehåller färgämnet para-orange (E110). Detta kan orsaka allergiliknande reaktioner inklusive astma. Sådan allergi är vanligare bland personer som är allergiska mot acetylsalicylsyra.

3. HUR DU ANVÄNDER TERAZOSTAD

Använd alltid Terazostad enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna tas en gång dagligen vid sänggående, eftersom det finns en risk för yrsel eller trötthet.

Undvik plötsliga förändringar av kroppsläge eller aktiviteter som kan orsaka yrsel eller trötthet. Detta är särskilt viktigt om du är äldre (över 65 år) och/eller när behandlingen påbörjas.

Terazostad ska sväljas hela och inte tuggas.

Behandling av högt blodtryck (hypertension)

Din läkare justerar dosen beroende på hur du reagerar på behandlingen. Det vanliga doseringsschemat visas nedan:

Behandling av hypertension	Rekommenderad dos av Terazostad tabletter
Första behandlingsveckan	1 mg dagligen
Andra behandlingsveckan	2 mg dagligen
Vanlig underhållsdos (om blodtrycket kontrolleras väl)	2 mg dagligen
Om blodtrycket inte kontrolleras med en dos på 2 mg dagligen, kan dosen dubbleras med en veckas intervall. Ta inte mer än maxdosen som visas nedan.	
Maxdos	20 mg dagligen

Din läkare kommer att öka dosen Terazostad tills ditt blodtryck kontrolleras väl.

När ditt blodtryck kontrolleras väl, kommer doseringen inte att ändras. Vanlig underhållsdos är 2 mg dagligen, ibland är det dock nödvändigt med en högre dos. Ta inte mer än maxdosen 20 mg.

Behandling av högt blodtryck med Terazostad sker vanligtvis under lång tid. Du ska inte avbryta behandlingen om inte din läkare har sagt det. Om det blir nödvändigt att avbryta behandlingen med Terazostad för en kort period ska du sen återuppta behandlingen med startdosen.

Om din läkare förskriver ett annat blodtryckssänkande läkemedel som tillägg till Terazostad kommer han/hon att sänka dosen Terazostad.

Behandling av godartad förstoring av prostata (BPH):

Din läkare justerar dosen beroende på hur du reagerar på behandlingen, det vanliga doseringsschemat visas nedan:

Behandling av BPH	Rekommenderad dos av Terazostad tabletter
Första behandlingsveckan	1 mg dagligen
Andra och tredje behandlingsveckan	2 mg dagligen
Fjärde behandlingsveckan: Behandlingssvaret ses över och dosen ökas om nödvändigt	Upp till 5 mg dagligen
Vanlig rekommenderad dos	5 mg en gång dagligen
Maxdos	10 mg dagligen

Du kan uppleva kortlivade biverkningar (se avsnitt 4 ”eventuella biverkningar”) varje gång dosen ökas. Om biverkningarna kvarstår kan läkaren komma att sänka dosen.

Efter 4 veckors behandling med underhållsdosen, kommer din läkare att bedöma hur väl du svarar på behandlingen.

Barn och ungdomar

Terazostad rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre patienter

Dosen behöver inte justeras vid behandling av äldre (över 65 år).

Om du använder mera Terazostad än vad du borde:

Om du tar för många tabletter kan det innebära att ditt blodtryck sjunker för lågt eller andra allvarliga biverkningar.

Troliga symtom på överdosering

De troliga symtomen på överdos är:

- yrsel
- förvirring
- svimning
- andnöd
- blodtrycksfall
- palpitationer (känna hjärtslagen i bröstet)
- snabba hjärtslag
- illamående
- låga glukosvärden (socker) i blodet
- låga kaliumnivåer i blodet
- muskelspasmer (kramper)

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Terazostad:

Om du glömmet att ta en dos av Terazostad ska du bara fortsätta att ta nästa dos som vanligt. Försök inte att kompensera för den missade dosen och ta inte dubbla doser.

Om du slutar att ta Terazostad:

Sluta inte med eller ändra inte behandlingen utan att prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Terazostad orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra alfablockerare kan Terazostad orsaka svimning. Svimning kan uppstå inom 30-90 minuter efter första dosen. Ibland uppstår snabba hjärtslag precis innan svimningen.

Genom att börja behandlingen med doseringen 1 mg vid sänggåendet så kan lågt blodtryck och svimning undvikas.

Biverkningarna bedöms enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	Hos fler än 1 av 10 behandlade patienter
Vanliga	Hos färre än 1 av 10 men hos fler än 1 av 100 behandlade patienter
Mindre vanliga	Hos färre än 1 av 100 men hos fler än 1 av 1000 behandlade patienter
Sällsynta	Hos färre än 1 av 1000 men hos fler än 1 av 10000 behandlade patienter
Mycket sällsynta	Hos färre än 1 av 10 000 behandlade patienter
Inte kända	Frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data

Om symtomen inte blir bättre bör du rådgöra med din läkare.

Vanliga:

Nervositet, sömnhet (somnolens), domningar och stickningar (parestesier), dimsyn och förändrat färgseende, snabba eller ojämna hjärtslag, bröstsmärta, andfåddhet, nästäppa, bihåleinflammation, näsblod, illamående, förstoppning, diarré, kräkning, klåda, hudutslag, smärta i rygg, impotens, yrsel, svindel, svimning (särskilt när du reser dig snabbt från sittande eller liggande ställning – postural hypotension), matthetskänsla, svullnad på grund av vätskeansamling under huden (ödem), huvudvärk, smärta i armar eller ben.

Mindre vanliga:

Depression, nässelfeber (urtikaria), minskad sexuell lust, viktökning, svimning.

Sällsynta:

Urinvägsinfektion och inkontinens (främst hos kvinnor efter klimakteriet), smärtsamma och långvariga erektioner (priapism).

Mycket sällsynta:

Anafylaktiska reaktioner. Dessa är allvarliga, ibland livsfarliga (hypersensitivitet) reaktioner. Trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilket kan öka risken för blåmärken och blödningar. Oregelbuden hjärtrytm (förmaksflimmer).

Värden på vissa blodprover kan vara lägre än normalt under behandling med Terazosted t ex:

- värden på röda blodceller (hematokrit, hemoglobin)
- antal vita blodkroppar
- proteinnivåer i blodet

Följande biverkningar kan också uppträda under behandling med Terazostad men de kan inte entydigt förknippas med användning av terazosin:

- ansiktsödem, feber, smärta i buk, nacke och skuldra, kärlutvidgning (vasodilatation), oregelbundna hjärtslag, muntorrhet, magbesvär, gasbildning, gikt, ledvärk (artralgi), ledinflammation (artrit) ledbesvär, muskelsmärta (myalgi), ångest, sömnlöshet (insomnia) lufttröskatarr (bronkit)influenzasymtom, faryngit (inflammation i svalget), rinnande näsa (rinit), förkylningssymtom, ökad hosta, svettningar, synrubbningar, ögoninflammation (konjunktivit), ringande ljud eller oljud i öronen (tinnitus), mer frekventa urintömningar.

bara för Terazostad 2 mg:

Färgämnet para-orange (E 110) kan orsaka allergiska reaktioner (se även avsnitt 2, Viktig information om några av hjälpämnena i Terazostad).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV TERAZOSTAD

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Terazostad innehåller

Den aktiva substansen är terazosin (som terazosinhydrokloriddihydrat).

Terazostad 1 mg tabletter

1 tablett innehåller 1 mg terazosin.

Terazostad 2 mg tabletter

1 tablett innehåller 2 mg terazosin.

Terazostad 5 mg tabletter

1 tablett innehåller 5 mg terazosin.

Terazostad 10 mg tabletter

1 tablett innehåller 10 mg terazosin.

Övriga innehållsämnen är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- kroscarmellosnatrium
- magnesiumsterarat

Terazostad 2 mg tabletter innehåller också färgämnet para-orange (E 110).

Terazostad 5 mg tabletter innehåller också färgämnet röd järnoxid (E 172).

Terazostad 10 mg tabletter innehåller också färgämnet indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terazostad 1 mg tabletter är vita, runda tabletter.

Terazostad 2 mg tabletter är orange, runda tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Terazostad 5 mg tabletter är röda, runda tabletter.

Terazostad 10 mg tabletter är blå, runda tabletter.

Terazostad tabletter finns tillgängliga i >PVC/aluminium blisterförpackningar innehållande:

Förpackningar innehållande en tablettstyrka:

1 mg tabletter: 10, 28.

2 mg tabletter: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100.

5 mg tabletter: 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100.

10 mg tabletter: 28, 30, 84, 98, 100.

Förpackningar innehållande två tablettstyrkor:

1 mg x 7 + 2 mg x 7

1 mg x 7 + 2 mg x 14

1 mg x 7 + 2 mg x 21

1 mg x 3 + 2 mg x 11

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stada Arzneimittel AG,

Stadastasse. 2-18

61118 Bad Vilbel

TYSKLAND

Tillverkare:

Stada Arzneimittel AG,

Stadastasse. 2-18

61118 Bad Vilbel

TYSKLAND

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Terazolin AL 2/5 mg Tabletten

Denna bipacksedel godkändes senast: 2010-02-09