

TERAZOSIN BASICS Start
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TERAZOSIN BASICS Start
 TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
 TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

TERAZOSIN BASICS Start
 1 weiße Tablette enthält
 1,187 mg Terazosinhydrochlorid 2H₂O
 entsprechend 1mg Terazosin.

1 gelbe Tablette enthält
 2,374 mg Terazosinhydrochlorid 2H₂O
 entsprechend 2mg Terazosin.

TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
 1 gelbe Tablette enthält
 2,374 mg Terazosinhydrochlorid 2H₂O
 entsprechend 2 mg Terazosin.

TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro
 1 rote Tablette enthält
 5,935 mg Terazosinhydrochlorid 2H₂O
 entsprechend 5 mg Terazosin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

TERAZOSIN BASICS Start sind weiße (1 mg) bzw. gelbe (2 mg), runde, nicht teilbare Tabletten.

TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro sind gelbe, runde, nicht teilbare Tabletten.

TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro sind rote, runde, nicht teilbare Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

TERAZOSIN BASICS Start,
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für die benötigten unterschiedlichen Dosierungen stehen entsprechende Tablettenstärken zu 1 mg, 2 mg und 5 mg zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Grundsätzlich sollte die Behandlung einschleichend mit der niedrigsten Dosierung (1 weiße Tablette TERAZOSIN BASICS, entsprechend 1 mg Terazosin, aus der Startpackung TERAZOSIN BASICS Start) begonnen und langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden, gemäß folgendem Dosierungsschema:

Tab. 1:
 Dosissteigerung auf die Erhaltungsdosis bei BPH.

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	Tablette/Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosierung zur Erzielung der urodynamischen Wirkung
1. Stufe (Tag 1-7)	1mg	1 x 1 weiße Tabl. TERAZOSIN BASICS Start	7 Tage
2. Stufe (Tag 8-21)	2mg	1 x 1 gelbe Tabl. TERAZOSIN BASICS 2 mg Start oder 2 mg Pro	14 Tage

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

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.

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

Anwendung bei älteren Patienten und bei 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.

Anwendung bei 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).

Anwendung bei Kindern

TERAZOSIN BASICS ist bei Kindern nicht indiziert.

Art und Dauer der Anwendung

Die erste Tablette TERAZOSIN BASICS 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 mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) 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 zweitägigen Unterbrechung erneut eine schrittweise Dosissteigerung durchzuführen, beginnend mit einer weißen Tablette TERAZOSIN BASICS Start (1 mg), entsprechend 1 mg Terazosin, abends vor dem Zubettgehen.

4.3 Gegenanzeigen

Wann darf TERAZOSIN BASICS nicht eingenommen werden?

- TERAZOSIN BASICS ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Terazosin bzw. anderen Chinazolininen (z.B. Prazosin, Doxazosin) oder gegenüber einem der Hilfsstoffe.
- Miktionssynkopen in der Vorgesichte.

TERAZOSIN BASICS Start
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwen-dung

Die Behandlung mit TERAZOSIN BASICS bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Vor allem **nach Einnahme der ers-ten Dosis** ("Effekt der 1. Dosis") oder bei Dosiserhöhung kann es zu über-mäßigem Blutdruckabfall, besonders im Stehen und beim Lagewechsel kommen. In diesen Fällen treten Bes-werden, wie Schwäche, Schwin-del und in sehr seltenen Fällen Be-wusstseinsverlust, gelegentlich einge-leitet durch supraventrikuläre Tachy-kardie, 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 Wahr-scheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis grö-ßer ist, sollte die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden.

Nach Dosiserhöhung und nach Wiederaufnahme einer unterbroche-nen Einnahme sollten abrupte Lage-wechsel oder langes Stehen vermei-den werden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Der Patient sollte auf die Gefahr des Auftretens orthostatischer Dysregula-tion und von Priapismus hingewiesen werden und Verhaltensmaßregeln für diese Situationen erhalten. Hinsicht-lich des Priapismus sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er beim Auftreten sofort einen Arzt auf-sucht, da anderenfalls die Gefahr ei-ner permanenten erektilen Dysfunkti-on besteht.

Anwendung mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren:

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase - 5- Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vadalafil) und Terazosin kann zu einer symptomati-schen Hypotonie führen, da beide Arz-neimittel gefäßerweiternd wirken. Um das Risiko einer orthostatischen Hypo-tonie zu verringern, wird empfohlen eine Begleitbehandlung mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zu beginnen, wenn der Patient hämodynamisch stabil auf die Alpha-Blocker-Therapie einge-stellt ist. Weiterhin wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis des Phospho-diesterase-5-Inhibitors zu beginnen und diesen in einem zeitlichen Abstand zur Gabe des Alpha-Blockers (mindestens 6 Stunden) einzunehmen.

Kombination mit anderen Antihy-pertensiva:

Wegen der Gefahr übermäßiger Blut-drucksenkung ist Vorsicht angebracht bei gleichzeitiger Anwendung von Ter-azosin und Thiaziden oder anderen antihypertensiven Arzneimitteln. Soll während der Therapie mit Terazosin ein Thiazid-Diuretikum oder ein ande-res antihypertensives Arzneimittel hinzugefügt werden, so muss Tera-zosin reduziert oder abgesetzt wer-den; eine erneute Dosistitration ist er-forderlich. Bei Verabreichung von Ter-azosin zusätzlich zu anderen Antihy-pertensiva ist die Dosis der anderen Antihypertensiva vor Therapiebeginn zu reduzieren und nach Terazosin-Einstellung anzupassen.

Terazosin sollte aufgrund der vasodi-latorischen Wirkung bei folgenden kardialen Zuständen vorsichtig einge-setzt werden:

- Lungenödem durch Aorten- oder Mitralklappenstenose
- High-Output-Herzinsuffizienz
- Rechtsherzinsuffizienz durch Lun-genembolie oder Pericarderguss
- Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit **schwerer koronar-er Herzkrankheit** kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckab-fall zu einer Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden führen.

Vorsicht ist angebracht bei gleichzei-tiger Anwendung von **Arzneimitteln**, die möglicherweise **den Leberstoff-wechsel beeinflussen** (z.B. Cimetidin).

Bei Patienten mit seltenen hereditä-ren Störungen wie Galaktose- Intole-ranz, Laktase - Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption ist dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Patienten mit benigner Prostatahy-perplasie, die gleichzeitig eine Stau-ung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen, sind nicht mit Terazosin zu behandeln.

Patienten, die gleichzeitig eine **Stau-ung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine** aufweisen, sind nicht mit Terazosin zu behandeln.

Terazosin sollte bei Patienten mit ei-ner **Überlaufblase, Anurie oder fortgeschrittenem Nierenversagen** nicht eingesetzt werden.

Anwendung bei Patienten mit Le-berinsuffizienz:

Terazosin sollte bei Patienten mit ein-geschränkter 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.

Bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder bis kurz vorher mit dem alpha-Blocker Tamsulosin behandelt wur-den, trat während Katarakt- Operatio-nen das sog. „Intraoperative Floppy I-ris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) auf. Da auch bei der Anwendung anderer al-pha-Blocker vereinzelt das Auftreten einer IFIS gemeldet wurde, kann ein Gruppeneffekt nicht ausgeschlossen werden. IFIS kann zu Komplikationen während der Operation führen. Des-halb sollten Kataraktchirurgen und Augenärzte vor einer Katarakt- Opera-tion darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell alpha-Blocker an-wenden oder diese früher erhielten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wech-selwirkungen

Bei Patienten, die neben Terazosin ACE-Hemmer oder Diuretika erhiel-ten, wurde im Vergleich zu den übr-igen Patienten häufiger von Schwindel und anderen Nebenwirkungen berich-tet. Daher ist bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Blutdruck beeinflussen (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumanta-gonisten, Diuretika), wegen der Ge-fahr eines massiven Blutdruckabfalls Vorsicht geboten. (siehe Abschnitt 4.2 und Abschnitt 4.4)

Die gleichzeitige Gabe von TERAZOSIN BASICS Start, TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro oder TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro mit Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vadalaf-il) sollte mit Vorsicht erfolgen, da diese bei einigen wenigen Personen zu symptomatischer Hypotonie führen kann (siehe Abschnitt 4.4)

Eine Kombination mit anderen Alpha-Rezeptorenblockern wird nicht emp-fohlen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

nicht zutreffend

TERAZOSIN BASICS Start
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

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

Die Behandlung mit TERAZOSIN BASICS 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 Präparatwechsel 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 nächst höheren 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 synkopiale Episoden in einer Häufigkeit von ungefähr 1 % auf. Als Ursache wurde zumeist orthostatische Dysregulation angenommen, obwohl die Synkopen gelegentlich mit einer Tachykardie mit Frequenzen von 120 bis 160 Herzschlägen pro Minute eingeleitet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Allgemein

Häufig:
Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich:
Kopfschmerzen, Ödeme, Gewichtszunahme, Synkope

Herz-/Kreislaufsystem

Häufig:
orthostatische Dysregulation, Brustschmerzen, Palpitationen

Gelegentlich:
Tachykardie

Sehr selten:
Vorhofflimmern

Magen-Darm-Trakt

Häufig:
Übelkeit

Gelegentlich:
Verstopfung, Diarrhoe, Erbrechen

Atemwege

Häufig:
Atemnot, "verstopfte Nase", Rhinitis, Nasenbluten

Urogenital-Trakt

Häufig:
Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z.B. Hämatospermie)

Gelegentlich:
Blasenentleerungsstörungen, Priapismus, verminderte Libido

Haut

Gelegentlich:
Pruritus, unspezifische Hautreaktion (z.B. Urtikaria)

Nervensystem

Häufig:
Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen

Augen

Gelegentlich:
Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen)

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

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten:
anaphylaktoide Reaktionen

Blut

Sehr selten:
Thrombozytopenie

Sonstiges

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 Harnrang, Blaseninfektion, Urininkontinenz insbesondere bei postmenopausalen Frauen.

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 Prostataspezifischen Antigens (PSA).

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von TERAZOSIN BASICS 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.

TERAZOSIN BASICS Start
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Terazosin ist ein postsynaptischer Alpha1-Rezeptorenblocker.

Urologikum

ATC-Code: G04CA03

Studien zeigen, dass eine Alpha1-Rezeptorenblockade neben der anti-hypertensiven Wirkung ebenfalls zu einer Verbesserung des Harnflusses bei Patienten mit chronischen, obstruktiven Blasenentleerungsstörungen, 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

Absorption

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 1/2-1 1/2 Stunden nach oraler Einnahme erreicht.

Verteilung

Ungefähr 90-94 % der Substanz wird an Plasmaproteine gebunden.

Elimination

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.

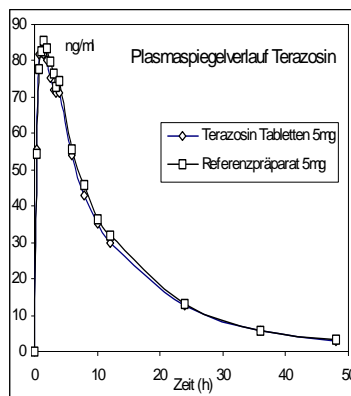
Bioverfügbarkeit

Eine im Jahr 1999 durchgeführte Bioäquivalenzstudie mit 24 Probanden (Altersdurchschnitt 28,6 Jahre) ergab nach Einmalgabe einer Tablette Terlan 5 mg im Vergleich zu einem Referenzpräparat gleicher Stärke:

Angaben der Werte als Mittelwert und Streubreite

	Testpräparat	Referenzpräparat
Maximale Plasmakonzentration (C _{max}), ng/ml	91,8 ± 22,3	93,8 ± 26,6
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t _{max}), h:	1,35 ± 0,78	1,49 ± 0,85
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC), ng/ml*h:	1127,0 ± 311,7	1177,5 ± 333,1

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat (Konzentrations-Zeit-Diagramm):



Auf Grund der Dosislinearität der Kinetik von Terazosin kann eine Bioäquivalenz von TERAZOSIN BASICS Start, TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro, TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro zur entsprechenden Stärke des Referenzproduktes angenommen werden.

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.

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.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

TERAZOSIN BASICS Start

Weißer Tabletten 1 mg

Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Gelbe Tabletten 2 mg

Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb (E104).

TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro

Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb (E104)

TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro

Lactose-Monohydrat, Cellactose (bestehend aus Cellulosepulver und Lactose-Monohydrat), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172).

TERAZOSIN BASICS Start
TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro



Ein Unternehmen der RANBAXY-Gruppe

6.2 Inkompatibilitäten

nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

TERAZOSIN BASICS Start
PVC/Alu Blister-Packung mit 21 (7 weißen 1 mg und 14 gelben 2 mg) Tabletten (N1)

TERAZOSIN BASICS 2mg Pro
PVC/Alu Blister-Packung mit 28 (N1), 84 (N3) und 98 (N3) Tabletten.

TERAZOSIN BASICS 5mg Uro
PVC/Alu Blister-Packung mit 28 (N1), 84 (N3) und 98 (N3) Tabletten

7. INHABER DER ZULASSUNG

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Telefon: (0214) 403 99-0
Telefax: (0214) 403 99-199
E-Mail: info@ranbaxy.de
Internet: <http://www.basics.de>

8. Zulassungsnummern

TERAZOSIN BASICS Start
51474.00.00

TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
51475.00.00

TERAZOSIN BASICS 5mg Uro
51475.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

TERAZOSIN BASICS Start
02.07.2003

TERAZOSIN BASICS 2 mg Pro
TERAZOSIN BASICS 5 mg Uro
04.07.2003

10. Stand der Information

August 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig