

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flotrin® Pro 2 mg Tabletten

Terazosinhydrochlorid-Dihydrat

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

1. Was ist Flotrin Pro 2 mg und wofür wird es angewendet?

Flotrin Pro 2 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha₁-Rezeptorenblocker), die bei gutartiger Vergrößerung der Prostata die Beschwerden und die Blasenentleerungsstörungen lindern.

Flotrin Pro 2 mg wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden (klinische Symptome) und Blasenentleerungsstörungen bei gutartiger Prostatavergrößerung (BPH).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flotrin Pro 2 mg beachten?

Flotrin Pro 2 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin bzw. andere Alpha-Rezeptorenblocker aus der Gruppe der Chinazoline (z. B. Prazosin, Doxazosin, Alfuzosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit während des Wasserlassens vorübergehende Bewusstlosigkeiten (Miktionssynkopen) aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flotrin Pro 2 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich,

- **da Flotrin Pro 2 mg den Blutdruck beeinflusst.** Sie sollten deshalb während der Einnahme von Flotrin Pro 2 mg regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und Ihren Blutdruck untersuchen lassen.
- **nach Einnahme der ersten Dosis, nach Therapieunterbrechung (länger als 2 Tage) oder bei Dosiserhöhung. Hier ist das Risiko, einen Blutdruckabfall zu erleiden, erhöht.** In diesen Fällen treten Beschwerden wie Schwäche, Schwindel und in sehr seltenen Fällen Bewusstseinsverlust auf. Daher sollten Sie in den ersten Tagen nach Dosisänderung oder nach Wiederaufnahme einer unterbrochenen Einnahme langes Stehen und schnelle Lagewechsel vom Liegen zum Stehen vermeiden. 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 von Ihnen die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden (siehe Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

- **wenn Flotrin Pro 2 mg mit blutdrucksenkenden Mitteln kombiniert wird.** In diesem Fall ist das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls erhöht. Ihr Arzt wird in dieser Situation besonders vorsichtig dosieren und gegebenenfalls erforderliche Dosisanpassungen vornehmen.
- **wenn Sie eine Verengung der Herzkranzgefäße haben.** Ein zu rascher oder starker Blutdruckabfall, der durch Flotrin Pro 2 mg verursacht werden kann, könnte Ihre Herzbeschwerden (Angina pectoris) verschlimmern. Suchen Sie bei Verschlimmerung bitte unbedingt Ihren Arzt auf.
- **wenn Sie Flotrin Pro 2 mg mit Arzneimitteln einnehmen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können** (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin gegen Magen-Darm-Geschwüre).
- **wenn bei Ihnen folgende kardiale Zustände vorliegen:**
 - Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen
 - Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
 - Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
 - Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck).
- **wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.** Fragen Sie Ihren Arzt bei leichteren Leberfunktionsstörungen hinsichtlich der Dosierung, da Flotrin Pro 2 mg in diesem Fall besonderes vorsichtig dosiert werden soll. Bei schwerer Leberfunktionsstörung sollten Sie Flotrin Pro 2 mg **nicht** einnehmen.

Flotrin Pro 2 mg sollte **nicht** von Ihnen eingenommen werden, wenn Sie eine Prostatavergrößerung und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen anhaltenden Harnwegsinfekt, Blasensteine, eine Überlaufblase, nahezu fehlende Urinausscheidung oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen haben.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Flotrin Pro 2 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder

Flotrin Pro 2 mg darf nicht von Kindern eingenommen werden.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, da Flotrin Pro 2 mg bei dieser Patientengruppe besonders vorsichtig dosiert werden soll.

Einnahme von Flotrin Pro 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der blutdrucksenkende Effekt von Flotrin Pro 2 mg kann durch andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, Diuretika) verstärkt werden.

Nehmen Sie Flotrin Pro 2 mg **nicht in Kombination mit** anderen Alpha-Rezeptorenblockern aus der Gruppe der Chinazoline (z. B. Doxazosin, Prazosin, Alfuzosin) ein.

Flotrin Pro 2 mg und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil):

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata alpha-Blocker einnehmen, können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Hinsetzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Flotrin Pro 2 mg ist aufgrund des Anwendungsgebietes nicht für die Einnahme durch Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Beeinflussung des Bluthochdrucks mit Flotrin Pro 2 mg 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.

Innerhalb der ersten 12 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette zu Beginn der Behandlung bzw. nach einer Dosissteigerung sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder gefährliche Arbeiten ausüben (z. B. im Dachbereich oder auf einem Gerüst), da in dieser Zeit ein Blutdruckabfall bevorzugt auftreten kann. Bei Blutdruckabfall können Sie Beschwerden wie Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl verspüren.

Flotrin Pro 2 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Flotrin Pro 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Flotrin Pro 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten mit niedrigerer (1 mg Terazosin) und höherer Wirkstärke (5 mg und 10 mg Terazosin) zur Verfügung.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Terazosin einschleichend mit der niedrigsten Dosierung (1 mg Terazosin) begonnen und anschließend langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden.

Beginnen Sie bitte mit der Einnahme von 1 mg Terazosin **abends**.

Anschließend wird die Dosis entsprechend dem unten abgebildeten Schema in wöchentlichen bzw. 14-tägigen Abständen gesteigert.

Dosierungsschema:

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	Tablette/Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosis zur Erzielung

			der urodynamischen Wirkung
1. Stufe (Tag 1-7)	1 mg	1 x 1 Tablette Terazosin 1 mg	7 Tage
2. Stufe (Tag 8-21)	2 mg	1 x 1 Tablette Terazosin 2 mg	14 Tage

Bitte nehmen Sie danach Flotrin Pro 2 mg weiter ein.

Die übliche Dosis zur Behandlung der Beschwerden bei Vergrößerung der Prostata liegt zwischen 2 mg und 5 mg Terazosin pro Tag. Eine Einnahme von mehr als 10 mg Terazosin täglich führt zu keiner weiteren Verbesserung der Beschwerden.

Mit der Verbesserung der Beschwerden können Sie frühestens zwei Wochen nach Therapiebeginn rechnen.

Wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Arzneimittel nehmen, ist mit der Dosierung von Flotrin Pro 2 mg sehr vorsichtig zu verfahren. Sprechen Sie die Dosierung von Flotrin Pro 2 mg bzw. der blutdrucksenkenden Arzneimittel in diesem Fall gezielt mit Ihrem Arzt ab (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Flotrin Pro 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei älteren Menschen und Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist bei der Dosierung besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die erste Tablette einer Stärke bitte **abends** vor dem Zubettgehen. Alle weiteren Tabletten derselben Stärke können Sie entweder morgens oder abends einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Behandlung mit Terazosin ist eine Langzeittherapie. Unterbrechen Sie die Therapie nur nach ärztlicher Anweisung. Haben Sie die Behandlung länger als 2 Tage unterbrochen, so ist die Dosierung entsprechend der erstmaligen Einnahme von Flotrin Pro 2 mg langsam einzuschleichen und schrittweise zu steigern. Beginnen Sie bitte wieder mit 1 mg Terazosin abends.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flotrin Pro 2 mg zu stark oder zu schwach ist oder falls Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Flotrin Pro 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

Es kann bei Ihnen zu Blutdruckabfall bis hin zur vorübergehenden Bewusstlosigkeit kommen. In Abhängigkeit von der eingenommenen Menge von Terazosin kann es zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Herz-Kreislauf-Versagen kommen. Verständigen Sie bitte daher bei Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Treten Beschwerden wie Benommenheit, Schwindel, Schwächegefühl oder Bewusstlosigkeit auf, sollten Sie in eine Position flach auf dem Rücken liegend mit hochgelagerten Beinen gebracht werden (Kopftieflage), um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen. Der Arzt hat zur Behandlung eines extremen Blutdruckabfalls die Möglichkeit, gezielt medikamentös zu behandeln. Eine Dialyse ist nicht empfehlenswert, da Terazosin durch Dialyse nicht herausgefiltert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Flotrin Pro 2 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Flotrin Pro 2 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauerbehandlung.

Falls Sie die Behandlung mit Flotrin Pro 2 mg abbrechen, beispielsweise weil bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind, sprechen Sie bitte vorher in jedem Fall mit Ihrem Arzt.

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.

Wie andere vergleichbare Wirkstoffe (Alpha-Rezeptorenblocker) kann Terazosin vorübergehende Bewusstlosigkeiten verursachen. Diese treten meistens innerhalb von 30 bis 90 Minuten nach der Tabletteneinnahme auf. Als Ursache wurde zumeist ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel angenommen. Teilweise könnte jedoch eine erhöhte Schlagfrequenz des Herzens (120 – 160 /min) ursächlich sein.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wahrnehmungs- und Stimmungsbeeinträchtigungen, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation), Brustschmerzen, Herzklopfen, Atemnot, „verstopfte Nase“, Schnupfen, Nasenbluten, Übelkeit, Potenzstörungen, abnormale Ejakulation (z. B. Blutbeimengung im Sperma), Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Sehstörungen (verfälschtes Farben-/Verschwommensehen), erhöhte Schlagfrequenz des Herzens, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Juckreiz, unspezifische Hautreaktion (z. B. Nesselsucht mit Quaddelbildung [Urtikaria]), Blasenentleerungsstörungen, schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus), verminderter Sexualtrieb (Libido), Kopfschmerzen, Schwellungen (Ödeme), Gewichtszunahme, vorübergehende Bewusstlosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Verminderung der Anzahl der Blutplättchen im Blut, Vorhofflimmern, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Über Eingeweidebrüche (z. B. Leistenbrüche) wurde berichtet.

Sonstiges

Folgende Nebenwirkungen, die nicht in gesichertem ursächlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen, wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet: Fieber, Bauchschmerzen, Nacken-, Rücken-, Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung, Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, allgemeine Verdauungsstörung, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Kribbelempfindungen, Ängstlichkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Rachenentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Erkältungszeichen, Hautausschlag, Husten, Schwitzen, Bindehautentzündung, Ohrgeräusche, Impotenz, häufiger Harndrang, Blaseninfektion, Harninkontinenz.

Klinische Untersuchungen lassen das mögliche Auftreten einer Blutverdünnung durch Flotrin Pro 2 mg vermuten, wodurch die zellulären Anteile im Blut vermindert erscheinen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Flotrin Pro 2 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Gegenmaßnahmen

Eine häufige Nebenwirkung von Terazosin ist der Blutdruckabfall, der sich als Schwindel, Benommenheit oder Schwächegefühl äußern kann.

Bemerken Sie diese Beschwerden, so setzen Sie sich bitte sofort hin oder legen sich hin, bis die Beschwerden vorüber sind. Berichten Sie Ihrem Arzt von diesen Ereignissen, damit dieser bei der Dosierung darauf eingehen kann.

Eine weitere mögliche Nebenwirkung des Terazosin ist die schmerzhafte Dauererektion des Penis ohne sexuelle Erregung. Tritt diese bei Ihnen auf, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, da ohne medizinische Behandlung eine dauerhafte Erektionsstörung entstehen kann.

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

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

5. Wie ist Flotrin Pro 2 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flotrin Pro 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.
Eine Tablette enthält 2,374 mg Terazosinhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2 mg Terazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Chinolingelb (E 104).

Wie Flotrin Pro 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, flache Tabletten mit einem abgeschrägten Rand.

Die Blisterpackungen enthalten 28, 84 und 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.