



1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Terazosin HEXAL® 2 mg Tabletten
Terazosin HEXAL® 5 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Terazosin HEXAL 2 mg

1 Tablette enthält 2 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 127 mg Lactose-Monohydrat

Terazosin HEXAL 5 mg

1 Tablette enthält 5 mg Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 317,5 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Terazosin HEXAL 2 mg

weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „2“ auf der anderen Seite

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terazosin HEXAL 5 mg

weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Prägung „5“

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Terazosin-Tabletten sind angezeigt zur symptomatischen Behandlung von Blasenentleerungsstörungen infolge einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

Terazosin wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung von Terazosin sollte gemäß dem Ansprechen jedes einzelnen Patienten erfolgen.

Die Patienten sollten angehalten werden sich daran zu halten, um einen überschießenden Blutdruckabfall nach der ersten Dosis zu vermeiden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen: Grundsätzlich sollte die Behandlung einschleichend mit der niedrigsten Dosierung von 1 mg Terazosin (entsprechend einer

½ Tablette Terazosin HEXAL 2 mg) begonnen und langsam bis zur individuellen Wirkdosis gesteigert werden gemäß Dosierungsschema in Tabelle 1:

Nach 4 Wochen muss das Ansprechen auf die Behandlung überprüft werden. Vorübergehende Nebenwirkungen können bei jeder Stufe der Dosistitration 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.

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Berichte bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit des medizinischen Produkts bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Deshalb ist die Anwendung von Terazosin HEXAL für die Anwendung bei dieser Gruppe nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder älteren 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 erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Die Terazosin-Dosis muss bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besonders vorsichtig titriert werden, da Terazosin in erheblichem Maße in der Leber metabolisiert und überwiegend über die Gallenwege ausgeschieden wird. Da bei

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung von Terazosin bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Terazosin-Tabletten sollten unzerkaut eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen strukturähnlichen alpha-adrenergen Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Miktionsnykopen in der Vorgeschichte

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terazosin kann, wie andere Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten auch, Synkopen verursachen. Synkopische Anfälle können innerhalb von 30–90 Minuten nach der ersten Einnahme auftreten. Synkopen traten gelegentlich in Verbindung mit einer raschen Dosiserhöhung oder in Kombination von Terazosin mit einem anderen Antihypertensivum auf.

In klinischen Hypertonie-Studien traten bei 1 % der Patienten Synkopen auf. In den meisten Fällen ist dies vermutlich zurückzuführen auf eine orthostatische Hypotonie, wenn auch gelegentlich dem synkopischen Vorfall ein Tachykardieanfall mit einer Herzfrequenz von 120 bis 160 Schlägen pro Minute vorausgeht.

Wenn eine Synkope auftritt, sollte der Patient sich hinlegen und, falls erforderlich, unterstützend behandelt werden.

Benommenheit, leichte Kopfschmerzen oder Schwindel können durch schnelles Aufstehen aus liegender oder sitzender Position auftreten. Patienten sollten auf ein solches Ereignis hingewiesen und angewiesen werden sich hinzulegen, wenn diese Symptome auftreten. Um ein Wiederauftreten vorzubeugen, sollten die

Tabelle 1: Dosierschema

Dosierungsstufen	Tagesdosis Terazosin	Tablette/Tag	Mindesttherapiedauer dieser Dosierungsstufe vor dem Wechsel zur nächsthöheren Dosierung
1. Stufe (Tag 1–7)	1 mg	1-mal ½ Tablette Terazosin HEXAL 2 mg	7 Tage
2. Stufe (Tag 8–21)	2 mg	1-mal 1 Tablette Terazosin HEXAL 2 mg	14 Tage
3. Stufe (Tag 22–28)	5 mg	1-mal 1 Tablette Terazosin HEXAL 5 mg	7 Tage



Patienten sich einige Minuten hinsetzen bevor sie aufstehen.

Diese Nebenwirkungen sind selbstlimierend und treten in den meisten Fällen nach der Initialbehandlung oder nach der Dosisfindung nicht wieder auf.

Ein „first dose effect“ kann nach der ersten Terazosin-Dosis oder in der Anfangszeit der Behandlung auftreten. Dieser besteht in einem signifikanten Blutdruckabfall hauptsächlich als orthostatische Hypotonie (Schwindel, Unsicherheit, Synkope). Volumenmangel, salzarme Diät und höheres Alter (d. h. 65 Jahre oder 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 zu verordnen.

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 Müdigkeit verursachen können, vermeiden. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) und Terazosin HEXAL 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 das so genannte „Intraoperative Floppy-Iris-Syndrom“ (IFIS, eine Variante des Syndroms der engen Pupille) während Katarakt-Operationen auf. Da auch bei Anwendung anderer Alpha-Blocker vereinzelt das Auftreten eines 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 Katarakt-Operation darüber informiert werden, ob die Patienten aktuell Alpha-Blocker anwenden oder diese früher erhielten.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Da Terazosin vorwiegend in der Leber metabolisiert wird, sollte 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 eingeschränkter Funktion der Nieren und Harnwege

Patienten mit benigner Prostatahyperplasie, 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 oder Anurie oder fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht eingesetzt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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 Dosistitration kann notwendig werden, falls zusätzlich mit Diuretika oder Antihypertensiva behandelt werden soll.

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

Außerdem kann die gleichzeitige Anwendung von Terazosin mit Vasodilatoren und Nitraten die antihypertensive Wirkung verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) und Terazosin HEXAL kann bei einigen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie führen (siehe Abschnitt 4.4).

Sympathomimetika können die antihypertensive Wirkung von Terazosin verringern. Terazosin kann die Wirkungen auf Blutdruck und Gefäße von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin verringern.

Terazosin kann die Plasma-Renin-Aktivität und die Harnausscheidung von Vanillinmandelsäure beeinflussen. Dies sollte bei der Auswertung von Laborwerten berücksichtigt werden.

Terazosin vermindert die blutdrucksenkende Wirkung von intravenös appliziertem Clonidin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Verminderte Fertilität und testikuläre Atrophie wurden bei Ratten nach wiederholter Gabe von Dosen \geq 20- bis 30fach höher als die maximal beim Menschen empfohlene Dosis beobachtet.

Terazosin HEXAL ist aufgrund der Indikation nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten aus der Anwendung von Terazosin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Terazosin wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel verwenden, nicht empfohlen.

Stillzeit

Physikalisch-chemische Daten lassen eine Exkretion von Terazosin und seinen Metaboliten in die Muttermilch vermuten. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt muss in Abwägung der Vorteile des Stillens für das Kind gegenüber dem Nutzen der Therapie für die Frau entscheiden, ob das Stillen unterbrochen oder die Therapie mit Terazosin unterbrochen bzw. unterlassen werden muss.

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

Terazosin-Tabletten haben großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.



Infolge der Gefahr von Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit sind Patienten darauf hinzuweisen, dass sie in den ersten 12 Stunden nach Beginn der Terazosin-Therapie und nach Dosiserhöhung 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 bis 90 Minuten nach der Initialdosis des Arzneimittels auftreten. Gelegentlich kann den Episoden der Bewusstlosigkeit eine Tachykardie mit Herzfrequenzen von 120 bis 160 Schlägen pro Minute vorausgehen.

Nach Einnahme der ersten 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 vor dem Schlafengehen begonnen werden.

Nebenwirkungen siehe Tabelle 2.

Tabelle 2: Nebenwirkungen

System- organklasse	Häufigkeit				
	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)	Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Sinusitis			Bronchitis, Grippesymptome, Nasopharyngitis, Pharyngitis, Rhinitis, Harnwegsinfektion
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					Thrombozytopenie
Erkrankungen des Immunsystems					anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					Gicht
Psychiatrische Erkrankungen		Nervosität	verminderte Libido, Depression		Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel	Schläfrigkeit, Parästhesien	Synkope		
Augenerkrankungen		Verschwommensehen			Konjunktivitis
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Drehschwindel				Tinnitus
Herzerkrankungen		Palpitationen, Tachykardie			Arrhythmie, Vorhofflimmern
Gefäßerkrankungen		orthostatische Hypotonie			Gefäßerweiterung
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Atemnot, Nasenschleimhautschwellung			Husten, Nasenbluten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit			Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Blähungen, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					Hyperhidrose, Pruritus, Rash
Skelett-muskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen			Arthralgie, Arthritis, Arthropathie, Myalgie, Nackenschmerzen, Schulterschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					erhöhte Harnfrequenz, Harninkontinenz
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Erektile Dysfunktion			Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Asthenie	Benommenheit, peripheres Ödem, Müdigkeit, Ödem in der Schleimhaut	Ödeme		Brustschmerz, Gesichtssödem, Fieber
Untersuchungen				Gewichtszunahme	vermindertes Albumin, verminderter Hämatokrit, vermindertes Hämoglobin, vermindertes Gesamteiweiß, Verminderung der Leukozyten



Zusätzlich in klinischen Studien oder nach der Markteinführung berichtete Nebenwirkung, die jedoch nicht eindeutig in Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin steht, ist: Angst.

Laboruntersuchungen

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

Bei akuter Hypotonie infolge einer Behandlung mit Terazosin sollte in erster Linie das kardiovaskuläre System stabilisiert werden. Zur Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz sollte der Patient in Rückenlage belassen werden. Wenn diese Maßnahme nicht erfolgreich ist, sollten zur Behandlung des Schocks Plasmaexpander und anschließend Vasopressoren gegeben werden. Plasma- und Elektrolythaushalt sollten ausgeglichen werden. Die Nierenfunktion ist zu kontrollieren und nach Bedarf sind allgemein unterstützende Maßnahmen einzuleiten. Durch die hohe Proteinbindung von Terazosin ist eine Dialyse wahrscheinlich nicht von Nutzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Terazosin, der Wirkstoff in Terazosin HEXAL, ist ein selektiver peripherer Alpha-1-Rezeptorenblocker. Dessen antihypertensive Wirkung kann auf die postsynaptische alpha-1-adrenerge Blockade zurückgeführt werden, die eine Vasodilatation bewirkt und zu einer Abnahme des gesamten peripheren Widerstandes und des venösen Rückflusses führt. Terazosin ist

ein lang wirkendes 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 glomeruläre Filtrationsrate werden kaum beeinflusst.

Obwohl es keinen Einfluss auf den zugrundeliegenden 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 von alpha-1-adrenergen Rezeptoren und dadurch die Kontraktion der glatten Muskulatur der Blase und prostaticher Urethra verhindert. Eine urodynamische Verbesserung kann zu einer 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 des Arzneimittels nach oraler Gabe 24 Stunden anhält.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Resorption

Terazosin wird nach oraler Gabe schnell und fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, ohne dass dieser Vorgang durch Nahrungsaufnahme beeinträchtigt wird. Die Bioverfügbarkeit beträgt 90 %.

Beginn und Dauer

Nach der Verabreichung werden mittlere Spitzenserumspiegel innerhalb von 1–2 Stunden erreicht. 36 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels wurden noch Spuren von Terazosin im Plasma gefunden.

Verteilung, Biotransformation und Elimination

Terazosin wird zu 90–94 % an Plasmaproteine gebunden. Es wird hauptsächlich durch Hydrolyse, Demethylierung und Dealkylierung in der Leber metabolisiert; fünf verschiedene Metaboliten konnten nachgewiesen werden. Die Plasma-Clearance beträgt ca. 80 ml pro Minute. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit der Muttersubstanz beträgt 12 Stunden. 10 % von oral verabreichtem Terazosin werden unverändert über den Urin und 30 % als inaktive Metaboliten ausgeschieden. Die

Elimination über die Fäzes beträgt 55–60 % der oralen Dosis, 20 % davon erscheinen als unverändertes Terazosin. Es liegen keine Berichte über eine mögliche Ausscheidung von Terazosin in die Muttermilch vor. Die Elimination von Terazosin scheint nicht von der Nierenfunktion beeinflusst zu werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zum mutagenen Potential der Substanz ergaben keine Hinweise auf eine genotoxische Wirkung von Terazosin.

Verminderte Fruchtbarkeit und Hodenatrophie wurden bei Ratten nach wiederholter Gabe von Dosen \geq des 20- bis 30-fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen beobachtet. In Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit maternaltoxischen Dosen (60- bis 175-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 oder 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

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Packungen mit 28, 84 und 98 Tabletten



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Terazosin HEXAL 2 mg:
83328.00.00

Terazosin HEXAL 5 mg:
83329.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. August 2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
14. Dezember 2018

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig