

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urocard 2 mg Tabletten

Urocard 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Terazosin

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

1. Was ist Urocard und wofür wird es angewendet?

Urocard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Adrenorezeptorenblocker bezeichnet werden. Es bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße und fördert dadurch die Durchblutung. Es kann auch die Muskulatur der Harnblase und des Blasenausgangs entspannen.

Urocard wird angewendet

- zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Bluthochdruck (Hypertonie)
- zur symptomatischen Behandlung von Blasenentleerungsstörungen infolge einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH). Diese Erkrankung wird durch übermäßiges Wachstum der Vorsteherdrüse (Prostata) verursacht und kommt bei älteren Männern häufig vor. Eine zu stark vergrößerte Prostata kann die Entleerung der Harnblase behindern. Dies führt zu folgenden Beschwerden
 - abgeschwächter oder unterbrochener Harnfluss
 - häufigeres oder nächtliches Wasserlassen
 - plötzlicher Hamdrang

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urocard beachten?

Urocard darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Terazosin, strukturell verwandte Alpha-adrenorezeptorenblocker, den Farbstoff Gelborange (E110) oder einen der anderen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen schon einmal eine Miktions synkope aufgetreten ist. Dies ist eine kurze Bewusstlosigkeit während der Blasenentleerung oder direkt danach. Sie tritt häufiger auf, wenn Sie nachts aufstehen und Wasser lassen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urocard einnehmen, speziell wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder leiden:

- orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen). Dies kann zu Bewusstlosigkeit, Unsicherheit oder Schwindel führen. Das Risiko für einen solchen Blutdruckabfall ist erhöht
 - wenn Sie die Behandlung neu beginnen
 - wenn Sie die Behandlung nach einigen Tagen Unterbrechung wieder fortsetzen
 - bei Flüssigkeitsmangel im Körper
 - wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
 - bei älteren Menschen (über 65 Jahre).

Die Gefahr, eine Bewusstlosigkeit und orthostatische Hypotonie zu entwickeln, ist außerdem größer

- wenn Ihre Dosis von Urocard schnell erhöht wird
- wenn Sie gleichzeitig ein Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) oder andere blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen.

Es kann sein, dass Sie direkt vor der Bewusstlosigkeit einen beschleunigten Herzschlag spüren. Das Risiko für einen Bewusstseinsverlust ist 30 bis 90 Minuten nach der Einnahme von Urocard am höchsten.

- Hypotonie (niedriger Blutdruck). Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren.
- Herzerkrankungen wie Wasser in der Lunge oder Herzinsuffizienz
- eingeschränkte Leberfunktion
- fortgeschrittene Nierenfunktionsstörung, bei der eine intensive Behandlung oder Dialyse notwendig ist
- fehlende Harnbildung oder verminderter Harnfluss
- Harnabflussstörung im oberen Harntrakt (dabei ist der Harnfluss von den Nieren zur Harnblase behindert)
- anhaltende Harnwegsinfektion, die nicht durch eine entsprechende Behandlung beseitigt werden konnte
- Blasensteine.

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Urocard anwenden oder angewendet haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

Einnahme von Urocard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel einnehmen, besteht immer die Gefahr, dass sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss insbesondere wissen, ob Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

- Clonidin (intravenös verabreicht)
- Nitrate zur Behandlung von Brustschmerz (Angina pectoris)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac, die gegen Rheuma oder als Schmerzmittel angewendet werden
- Östrogene (weibliche Hormone z.B. zur Empfängnisverhütung)
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin
- Sympathomimetika (z.B. Arzneimittel zur Erhöhung von Blutdruck oder Herzschlag oder zur Erweiterung der Luftröhre wie Epinephrin, das zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen verwendet wird, sowie zur Asthmabehandlung verwendete Beta-2-Rezeptoragonisten
- 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, bevor Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Einnahme von Urocard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut ein. Sie können Urocard zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Beachten Sie bitte, dass Alkohol die Gefahr von Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Urocard bei schwangeren Frauen. Sie dürfen Urocard deshalb während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Auf jeden Fall sollten Sie dieses Arzneimittel nicht kurz vor der Entbindung einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Urocard in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Urocard deshalb nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich in den 12 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Urocard oder nach einer Dosisänderung nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel Schwindel, Benommenheit oder Schläfrigkeit verursachen kann. Die Gefahr solcher Nebenwirkungen ist höher, wenn Ihre Dosis erhöht wird oder wenn Sie Alkohol trinken.

Urocard enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Urocard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern leiden.

Urocard enthält Natrium

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

Urocard 2 mg Tabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E110).

Dieser kann allergieähnliche Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Urocard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollen 1-mal täglich vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da stets die Gefahr von Schwindel oder Müdigkeit besteht.

Vermeiden Sie plötzliche Lagewechsel oder Tätigkeiten, die Schwindel oder Müdigkeit verursachen könnten. Dies gilt besonders, wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre) und/oder bei Behandlungsbeginn.

Die Tabletten sollen im Ganzen und unzerkaut eingenommen werden.

Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)

Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt.

Behandlung der Hypertonie	Empfohlene Dosis von Urocard Tabletten
Erste Behandlungswoche	täglich 1 mg
Zweite Behandlungswoche	täglich 2 mg
Übliche Erhaltungsdosis (wenn der Blutdruck gut eingestellt ist)	täglich 2 mg
Wenn der Blutdruck bei einer Tagesdosis von 2 mg nicht gut eingestellt ist.	die Dosis kann in wöchentlichen Abständen verdoppelt werden. Nehmen Sie nicht mehr als die unten angegebene maximale Tagesdosis ein.
Maximale Tagesdosis	täglich 20 mg

Ihr Arzt wird die Dosis von Urocard erhöhen, bis Ihr Blutdruck gut eingestellt ist.

Sobald Ihr Blutdruck gut eingestellt ist, wird die Dosis nicht mehr geändert. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt täglich 2 mg, manchmal kann jedoch eine höhere Dosis erforderlich sein. Nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von 20 mg ein.

Die Behandlung von Bluthochdruck mit Urocard ist gewöhnlich eine Langzeitbehandlung. Sie sollten die Behandlung nicht abbrechen, außer wenn Ihr Arzt dies anordnet. Wenn die Behandlung mit Urocard für kurze Zeit unterbrochen werden muss, sollten Sie bei einem erneuten Behandlungsbeginn wieder mit der Anfangsdosis beginnen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen außer Urocard noch ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreibt, wird er die verordnete Dosis von Urocard senken.

Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung (BPH)

Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach Behandlungserfolg anpassen. Das übliche Einnahmeschema ist im Folgenden dargestellt.

Behandlung der BPH	Empfohlene Dosis von Urocard Tabletten
Erste Behandlungswoche	täglich 1 mg
Zweite und dritte Behandlungswoche	täglich 2 mg
Vierte Behandlungswoche (Der Behandlungserfolg wird überprüft und die Dosis, sofern erforderlich, erhöht)	bis zu 5 mg täglich
Übliche empfohlene Dosis	1-mal täglich 5 mg
Maximale Tageshöchstdosis	täglich 10 mg

Es kann sein, dass bei jeder Dosiserhöhung für kurze Zeit Nebenwirkungen auftreten (siehe unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls eine dieser Nebenwirkungen anhält, wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen senken.

Nach 4-wöchiger Behandlung mit der Erhaltungsdosis wird Ihr Arzt den Behandlungserfolg überprüfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Urocard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) ist keine Dosisanpassung notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Urocard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder die nächste Notfallambulanz in einem Krankenhaus.

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu einem zu starken Blutdruckabfall und anderen schwerwiegenden Symptomen führen.

Mögliche Symptome einer Überdosierung

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten

- Schwindel
- Verwirrtheit
- Bewusstlosigkeit
- Atemnot
- Blutdruckabfall
- Palpitation (Herzklopfen)
- beschleunigter Herzschlag

- Übelkeit
- erniedrigter Blutzuckerspiegel im Blut
- erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Muskelkrämpfe (Spasmen).

Wenn Sie die Einnahme von Urocard vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Urocard vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Urocard abbrechen

Sie dürfen die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen oder ändern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Alphablocker kann Urocard vorübergehende Bewusstlosigkeit verursachen, die 30 bis 90 Minuten nach der ersten Dosis auftreten kann. Gelegentlich ist der Herzschlag vor dem Eintritt der Bewusstlosigkeit beschleunigt. Um einen Blutdruckabfall und eine Bewusstlosigkeit zu vermeiden, sollte die Behandlung mit einer Dosis von 1 mg vor dem Schlafengehen begonnen werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Nervosität
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Verschwommensehen
- gestörtes Farbsehen
- Herzklopfen (Palpitation)
- beschleunigter Herzschlag
- Brustschmerz
- Atemnot
- verstopfte Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Verstopfung
- Durchfall
- Erbrechen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Impotenz

- Schwindel
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit (insbesondere bei schnellem Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen ins Stehen; orthostatische Hypotonie)
- Kraftlosigkeit
- Schwellungen wegen Flüssigkeitseinlagerung unter der Haut (Ödeme)
- Kopfschmerzen
- Gliederschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Depression
- Nesselsucht (Urtikaria)
- verminderte Libido
- Gewichtszunahme
- Bewusstlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Harnwegsinfektionen und Harninkontinenz (hauptsächlich bei Frauen nach den Wechseljahren)
- ungewollte Dauererregung des Penis (Priapismus)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- anaphylaktische Reaktionen. Dies sind schwerwiegende und manchmal lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen).
- Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl mit erhöhter Häufigkeit von blauen Flecken und Blutungen)
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern)

Während der Behandlung mit Urocard können bestimmte Blutwerte vermindert sein, z.B.

- Werte der roten Blutkörperchen (Hämatokrit, Hämoglobin)
- Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Eiweißgehalt im Blut.

Während der Behandlung mit Urocard traten auch folgende Nebenwirkungen auf, die jedoch nicht in gesichertem ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Terazosin stehen

Gesichtsschwellung, Fieber, Bauchschmerzen, Nacken- und Schulterschmerzen, Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Herzrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Gicht, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündung (Arthritis), Gelenkbeschwerden, Muskelschmerzen (Myalgie), Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Bronchitis, grippeartige Beschwerden, Rachenentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), Erkältungszeichen, vermehrtes Husten, Schwitzen, Sehstörungen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Ohrensausen oder andere Ohrgeräusche (Tinnitus), häufiger Harndrang.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Urocard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urocard enthält

Der Wirkstoff ist Terazosin als Terazosinhydrochlorid-Dihydrat.

Urocard 2 mg Tabletten: jede Tablette enthält 2 mg Terazosin.

Urocard 5 mg Tabletten: jede Tablette enthält 5 mg Terazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat
- Cellulosepulver
- Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat
- Urocard 2 mg Tabletten: Gelborange S, Lack (E110)
- Urocard 5 mg Tabletten: Eisenoxid Rot (E172)

Wie Urocard aussieht und Inhalt der Packung

Urocard 2 mg Tabletten sind orange, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Urocard 5 mg Tabletten sind rote, runde, flache Tabletten.

Urocard ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit:

Urocard 2 mg Tabletten sind in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Urocard 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Urocard 2 mg Tabletten
Z. Nr.: 1-25139

Urocard 5 mg Tabletten
Z. Nr.: 1-25140

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Terazosin STADA 2 mg/5 mg/10 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.