

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

### ***Jutalar 4 mg Tabletten***

(Doxazosin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Jutalar 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jutalar 4 mg beachten?
3. Wie ist Jutalar 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jutalar 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Jutalar 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Jutalar 4 mg ist ein Alpha-Rezeptorblocker aus der Klasse der Chinazoline.

Jutalar 4 mg wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jutalar 4 mg BEACHTEN?**

**Jutalar 4 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Doxazosin, andere Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin), den Farbstoff Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Jutalar 4 mg sind.
- in der Stillzeit (Abstillen).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jutalar 4 mg ist erforderlich**

Nach Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) oder Bewusstlosigkeit (Synkope) kommen. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Bewusstlosigkeit bei Lagewechsel zu verhindern, sollten Sie zu Beginn der Behandlung beobachtet werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollten Sie die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgen.

Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder einer vorbestehenden Neigung zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z.B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) leiden, ist besondere Vorsicht angebracht.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden, kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden führen.

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, steigt das Risiko eines Blutdruckabfalls.

Sie sollten Doxazosin nicht einnehmen wenn Sie an:

- gutartiger Prostatavergrößerung leiden, die gleichzeitig mit einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen einhergeht;
- einer Überlaufblase, verminderter Harnausscheidung unter 100 ml/24 Std. (Anurie) oder fortgeschrittener Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.

Jutalar 4 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden herzbedingten (kardialen) Notfallsituationen vorsichtig eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- und Mitralklappenstenose);
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz);
- Herzmuskelschwäche der rechten Herzkammern (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss;
- Herzmuskelschwäche der linken Herzkammern (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

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 Jutalar 4 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 bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Doxazosin und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Daher kann es bei gleichzeitiger Einnahme zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel oder kurzfristiger Ohnmacht, z.B. beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen.

Um dieses Risiko zu vermeiden sollten Sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Doxazosin stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxazosin einnehmen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Jutalar 4 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Jutalar 4 mg nicht empfohlen werden.

#### *Kinder*

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Jutalar 4 mg bei Kindern nicht empfohlen werden.

### **Bei Einnahme von Jutalar 4 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Jutalar 4 mg kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva);
- gleichzeitige Anwendung von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren und Nitrate).

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Jutalar 4 mg kann abgeschwächt werden durch:

- bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und durch Hormone (Östrogene);
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z.B. Schnupfenmittel, Appetitzügler).

Jutalar 4 mg kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin (Wirkstoffe, die z.B. in Grippe- und Schnupfenmitteln enthalten sind) auf Blutdruck und Gefäße abschwächen.

Da keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z.B. Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel), vorliegen, wird Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung mit Jutalar 4 mg empfohlen.

Jutalar 4 mg kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Eine Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

#### Stillzeit

In der Stillzeit darf Doxazosin nicht eingenommen werden. Bei Tierversuchen konnte das Arzneimittel in der Milch von säugenden Ratten nachgewiesen werden; Untersuchungen zur Ausscheidung in die menschliche Milch liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Jutalar 4 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jutalar 4 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jutalar 4 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 Jutalar 4 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Jutalar 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 2 mg Doxazosin 1-mal täglich und, wenn notwendig, auf 1 Tablette Jutalar 4 mg (entsprechend 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich und schließlich auf 2 Tabletten Jutalar 4 mg (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden. Für die niedrigeren Dosierungen stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten wird die normale Dosis empfohlen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) wird allgemein die Anwendung der normalen Dosierungen empfohlen. Die Dosis sollte jedoch bei diesen Patienten so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden.  
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]). Die Einnahme von Jutalar 4 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jutalar 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Jutalar 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Jutalar 4 mg führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall. In diesem Fall sollten Sie in eine Position flach auf dem Rücken mit hochgelagerten Beinen gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Bei Vorliegen eines schweren Blutdruckabfalls, der unter Umständen mit einem Bewusstseinsverlust einhergehen kann, sollte sofort ein Arzt verständigt werden, der dann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden wird.

Doxazosin kann durch Blutwäsche (Dialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jutalar 4 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Tabletten ein als verordnet, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jutalar 4 mg abbrechen**

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann es zu einem übermäßig starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Jutalar 4 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie jedes Arzneimittel kann Jutalar 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Gelegentlich: Erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht), Kaliummangel (Hypokaliämie), Durstgefühl.

Selten: Verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Sehr selten: Anstieg des Harnstoffes im Plasma.

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Häufig: Teilnahmslosigkeit (Apathie), Erregtheit.

Gelegentlich: Alpträume, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen (emotionale Labilität).

Selten: Depression, Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel.

Gelegentlich: Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen.

Selten: Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien).

#### *Augenerkrankungen*

Häufig: Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).

Gelegentlich: Abnormer Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photophobie).

Selten: Verschwommenes Sehen.

#### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### *Herzerkrankungen*

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen).

Gelegentlich: Herzinfarkt, Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), unregelmäßiger Herzschlag (Arrythmie), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie).

#### *Gefässerkrankungen*

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Schwindel, Benommenheit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Gelegentlich: Bewusstlosigkeit (Synkopen), Durchblutungsstörungen der Arme und Beine (periphere Ischämie).

Selten: Durchblutungsstörungen der Hirngefäße.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums*

Häufig: Kurzatmigkeit, verstopfte Nase.

Gelegentlich: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Rachenentzündung, Husten, Nasenbluten.

Selten: Kehlkopfschwellung.

Sehr selten: Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (Gastrointestinaltrakt)*

Häufig: Übelkeit, Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit, Mundtrockenheit.

Selten: Magenschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen.

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Selten: Erhöhung der Leberwerte, Gelbsucht.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstau (Cholestase).

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Haarausfall, Wassereinlagerung im Körper (generalisierte Ödeme), Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme).

Selten: Hautauschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautblutungen (Purpura).

### *Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Häufig: Muskelkrämpfe.

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelsteifigkeit, Gelenkschmerzen.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Häufig: Verstärkter Harndrang, häufigeres Wasserlassen.

Gelegentlich: Unkontrollierte Blasenentleerung (Inkontinenz), Störungen beim Wasserlassen, schmerzhafte Blasenentleerung.

Sehr selten: Blutiger Urin, Anstieg von Kreatinin im Plasma.

### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:*

Häufig: Ejakulationsstörungen.

Selten: Schmerzhaftes Dauererektion, Impotenz.

### *Allgemeine Erkrankungen*

Häufig: Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich: Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsröte (Flush), Blässe.

Selten: Verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten.

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Jutalar 4 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme und gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Jutalar 4 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Jutalar 4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jutalar 4 mg ist erforderlich“).

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.



Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST Jutalar 4 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Jutalar 4 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Doxazosin

1 Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelborange S (E 110).

### **Wie Jutalar 4 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Tablette

Leicht orange bis pinkfarbene, geruchlose, biconvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einem Aufdruck „DZS 4“ auf einer Seite.

Jutalar 4 mg Tabletten sind in Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminium-Folie verpackt und in Packungsgrößen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
D-24941 Flensburg  
Tel.: 0461/39936  
Fax: 0461/39956

### Mitvertrieb:

Q-Pharm AG  
Bahnhofstraße 1-3  
D-23795 Bad Segeberg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt im:**

August 2010