

## Prospecto: información para el usuario

### doxazosina cinfa 4 mg comprimidos EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es **doxazosina cinfa** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **doxazosina cinfa**
3. Cómo usar **doxazosina cinfa**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **doxazosina cinfa**
6. Información adicional

#### 1. Qué es doxazosina cinfa y para qué se utiliza

Doxazosina es un fármaco desarrollado para el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) y la hiperplasia prostática benigna (HPB). Doxazosina puede ser utilizada en pacientes con HPB, ya sean hipertensos o normotensos. Mientras que las modificaciones en la presión arterial en pacientes normotensos con HPB son clínicamente insignificantes. Los pacientes que reúnan ambas condiciones, HTA y HPB, pueden ser tratados eficazmente.

Doxazosina está indicado en el tratamiento de los siguientes procesos:

- Hipertensión arterial.
- Obstrucción al flujo urinario y síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna.

#### 2. ANTES DE USAR doxazosina cinfa

No use doxazosina cinfa

Si es alérgico (hipersensible) a la doxazosina, a las quinazolininas o a cualquiera de los demás componentes de **doxazosina cinfa**.

#### Tenga especial cuidado con doxazosina cinfa

El tratamiento con doxazosina puede producir hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural, asociada con la administración de la primera o primeras dosis. En caso de aparición de esta eventualidad, consulte con su médico.

El tratamiento con doxazosina requiere un control periódico por parte de su médico. En caso de que usted advierta síntomas tales como vértigos, aturdimiento o palpitaciones, consulte con su médico, el cual considerará el ajuste de la dosis.

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomado o ha tomado anteriormente doxazosina. Esto es debido a que doxazosina

puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

### **Uso de otros medicamentos**

Doxazosina no presentó problemas de interacción cuando se administró concomitantemente con: warfarina, digoxina, fenitoína e indometacina. No se han observado efectos adversos debidos a interacción cuando se administró doxazosina junto con otros fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes), así como con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antibióticos, antidiabéticos orales, agentes uricosúricos y otros anticoagulantes.

No obstante, en caso de estar tomando alguno de los fármacos anteriormente indicados, debe consultar a su médico.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa- bloqueantes como doxazosina. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que la seguridad de doxazosina durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, sólo se aconseja su utilización cuando, a juicio del médico, no exista otra alternativa terapéutica más segura y cuando la propia enfermedad plantee un riesgo mayor para la madre o el feto.

### **Conducción y uso de máquinas**

No maneje herramientas o máquinas.

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de doxazosina cinfa**

Este medicamento contiene lactosa . Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Uso en niños:**

No se dispone de experiencia sobre el uso de doxazosina en niños.

### **Uso en ancianos:**

El perfil de seguridad y de eficacia de doxazosina es similar en ancianos (edad  $\geq$  65 años) y en jóvenes (edad  $<$  65 años).

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal:**

Doxazosina se puede usar en este grupo de pacientes a las dosis habitualmente recomendadas.

### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática:**

Como cualquier otro fármaco metabolizado en su totalidad por el hígado, doxazosina debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes con insuficiencia hepática evidente.

## **3. Cómo USAR doxazosina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de doxazosina cinfa indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su proceso. La dosis será

establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Dependiendo de la respuesta individual, el médico podrá modificar la dosificación de doxazosina. Doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

### **Hipertensión arterial**

Doxazosina se administra por vía oral. La dosis habitual es de 2-4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día, durante 1 ó 2 semanas. Según la respuesta de cada paciente, la dosis puede aumentarse a 2 mg, 4 mg, 8 mg, o 16 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre ellas, hasta conseguir la reducción deseada en la presión arterial del paciente.

Doxazosina puede administrarse con otros medicamentos que su médico le haya prescrito para el tratamiento de la hipertensión arterial.

### **Hiperplasia prostática benigna**

Doxazosina se administra por vía oral. La dosis habitual es de 2-4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, la dosis puede aumentarse a 2 mg, 4 mg u 8 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre ellas.

### **Si usa más doxazosina cinsa de lo que debiera**

La ingesta masiva (sobredosis) de doxazosina puede producir hipotensión. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

### **Si olvidó usar doxazosina cinsa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con doxazosina cinsa.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Doxazosina es un fármaco que se tolera habitualmente bien. Las reacciones adversas más comúnmente asociadas con doxazosina fueron de tipo postural e inespecíficas, incluyendo sensación de mareo, cefalea, fatiga, malestar general, vértigo, mareo postural, edema, astenia, somnolencia, náuseas y rinitis. En estudios de farmacovigilancia con doxazosina se comunicaron los siguientes efectos adversos: casos excepcionales de molestias gástricas inespecíficas tales como dolor abdominal, diarrea y vómitos, excepcionalmente agitación y temblor.

Se han comunicado casos aislados de priapismo e impotencia asociados a alfa-1-bloqueantes, incluyendo doxazosina y casos aislados de reacciones alérgicas (tales como rubefacción, prurito, púrpura, ictericia y elevación de las transaminasas hepáticas), también se han comunicado epistaxis.

Si se observa alguna de estas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos muy raros

Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de doxazosina cinfa

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice **doxazosina cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de doxazosina cinfa

El principio activo es :

Doxazosina (D.C.I.) (mesilato). .....4 mg

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa anhidra, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), sílice coloidal anhidra, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco, oblongo, sin recubrimiento, con el código D4 en una cara y ranura en la misma cara. Envase con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2016**