

Prospecto: información para el usuario

Doxazosina Aurovitas 4 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Doxazosina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Aurovitas
3. Cómo tomar Doxazosina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxazosina Aurovitas y para qué se utiliza

Doxazosina Aurovitas pertenece al grupo de medicamentos llamados vasodilatadores. Estas sustancias hacen que los vasos sanguíneos se dilaten, lo que reduce la presión de la sangre. Doxazosina puede reducir también la tensión en los tejidos de los músculos de la próstata y del tracto urinario.

Doxazosina se usa para tratar:

- La presión sanguínea alta.
- Los síntomas del aumento de tamaño de la próstata.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Aurovitas

No tome Doxazosina Aurovitas

- Si es alérgico a doxazosina, a cualquier otro medicamento del mismo grupo (conocido con el nombre de quinazolininas al que pertenecen medicamentos tales como prazosina y terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un historial de una condición conocida como “presión ortostática” que es una forma de presión baja de la sangre que hace que pueda sentirse mareado o aturdido cuando se incorpora desde la posición de sentado o tumbado.
- Si padece un aumento de tamaño de la próstata con uno de los siguientes síntomas: congestión o bloqueo del conducto de la orina, infección de larga duración del conducto de la orina o cálculos (piedras) en la vejiga de la orina.
- Si está dando el pecho.
- Si tiene un aumento de tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna) y tiene la presión de la sangre baja.
- Si tiene incontinencia por sobreflujo (no siente urgencia de ganas de orinar) o anuria (su organismo no produce orina) con o sin problemas en los riñones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Aurovitas si:

- sufre problemas graves de corazón tales como por ejemplo, función cardíaca gravemente reducida o una sensación limitada y dolorosa en el pecho (angina de pecho);
- tiene una dieta estricta baja de sal;
- está utilizando diuréticos;
- tiene problemas de riñón o de hígado.

Informe a su médico especialista de la vista que está utilizando o ha utilizado anteriormente Doxazosina Aurovitas si le van a practicar una operación de cataratas (cristalino del ojo opaco). Doxazosina Aurovitas puede causar complicaciones durante la intervención que puede ser controladas por el especialista si ha sido advertido previamente.

Información importante sobre Doxazosina Aurovitas

La posibilidad de un descenso brusco de la presión de la sangre es mayor al comienzo del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. Esto puede manifestarse en forma de mareos o más raramente desmayos cuando se cambia de postura. Para reducir el riesgo de que esto ocurra, el médico deberá comprobar la presión de la sangre al comienzo del tratamiento y cuando la dosis se aumenta. Deberá evitarse al comienzo del tratamiento situaciones en las que los mareos o desmayos puedan causarle lesiones.

Doxazosina Aurovitas puede afectar también los resultados de algunas pruebas de sangre y orina. Advierta que está tomando Doxazosina Aurovitas si le van a hacer análisis de sangre u orina.

Uso de Doxazosina Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Algunos pacientes que toman medicamentos alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión alta o para el agrandamiento de próstata pueden experimentar mareos o aturdimiento que pueden ser causados por un descenso de la presión de la sangre al sentarse o levantarse bruscamente. Ciertos pacientes han experimentado estos síntomas cuando han tomado medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. De cara a reducir la posibilidad de que estos síntomas se produzcan, antes de tomar medicamentos para tratar la disfunción eréctil deberá haberse regularizado su dosis diaria de alfa-bloqueante.
- Doxazosina Aurovitas puede disminuir aún más la presión sanguínea si está ya tomando otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta tales como terazosina y prazosina;
- Nitratos (medicamentos para problemas del corazón) tales como nitroglicerina y nitrato de isosorbida ya que pueden aumentar el efecto de disminución de presión;
- Ciertos analgésicos para el reumatismo (conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) tales como naproxeno, ibuprofeno o cualquier otro analgésico antiinflamatorio ya que pueden reducir el efecto de disminución de presión;
- Medicamentos que pueden también afectar posiblemente el metabolismo del hígado como cimetidina (medicamento para los problemas de estómago).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o cree que podría estarlo, debe contactar con su médico antes de tomar Doxazosina Aurovitas. Doxazosina Aurovitas sólo debe usarse durante el embarazo si el médico decide que el beneficio para la madre superar el posible riesgo para el feto.

No se debe dar el pecho mientras se esté tomando Doxazosina Aurovitas.

Conducción y uso de máquinas

Doxazosina puede causar a veces mareos o desmayos. En caso de que esto ocurra deberá tenerse cuidado durante las actividades que requieran atención, tales como conducción, manejo de maquinaria y trabajo en altura. Consulte con su médico si no se está seguro de que doxazosina vaya a tener un efecto negativo sobre la capacidad de conducir.

Doxazosina Aurovitas contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Doxazosina Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

PRESIÓN DE LA SANGRE ALTA

La dosis inicial es de 1 mg al día (cada 24 horas) en una dosis única. Después de 1 a 2 semanas, la dosis se aumenta generalmente a 2 mg tomados en una dosis única diaria (cada 24 horas). Esta dosis se mantiene durante 1 a 2 semanas. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse adicionalmente hasta 4, 8 ó 16 mg por día, hasta que se consiga la reducción deseada de la presión de la sangre. La dosis máxima diaria es de 16 mg.

La dosis inicial debe tomarse preferiblemente antes de ir a la cama; ya que cualquier mareo que se pudiera experimentar sería un problema menor.

AUMENTO DEL TAMAÑO DE PRÓSTATA

La dosis inicial es de 1 mg al día (cada 24 horas) en una dosis única. Después la dosis habitual es de 2 mg o 4 mg al día. En algunas circunstancias la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 8 mg al día.

Los comprimidos deben tomarse cada día como una dosis única (cada 24 horas). Los comprimidos deben tomarse con mucha agua.

Si toma más Doxazosina Aurovitas del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximos, llevando consigo este prospecto o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91-562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. En caso de sentirse extremadamente mareado o si pensara que pudiera desmayarse, tumbese con la cabeza hacia abajo.

Si olvidó tomar Doxazosina Aurovitas

Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal cuando le toque la siguiente. Consulte a su médico o farmacéutico si no estuviera seguro. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Aurovitas

En caso de interrumpirse bruscamente el tratamiento con doxazosina podrían volver los problemas anteriores al comienzo del tratamiento. Por tanto se aconseja no interrumpir este tratamiento bruscamente.

El médico disminuirá la dosis gradualmente. Consulte siempre a su médico o farmacéutico si no estuviera seguro.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Deje de tomar este medicamento y diríjase inmediatamente a un médico o al hospital más cercano, si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas tales como pitos, dificultad para respirar, mareos fuertes o colapso, hinchazón de la cara o garganta o erupción grave de la piel con manchas rojas o ampollas.
- Dolor en el pecho (angina de pecho), aumento de palpitaciones del corazón o palpitaciones irregulares, ataque al corazón o ictus (los síntomas pueden incluir colapso, adormecimiento o debilidad de los brazos o piernas, dolor de cabeza, mareo y confusión, alteración visual, dificultad al tragar, balbuceo o pérdida del habla).
- Coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos, causados por problemas de hígado (ictericia).
- Moratones o hemorragias no habituales causados por un número bajo de plaquetas.
- Presencia de sangre en la orina.
- Hepatitis (enfermedad del hígado con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre).
- Colestasis (flujo biliar bloqueado – puede causar piel pruriginosa, heces de color claro, y orina oscura).

Estos efectos adversos son pocos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) o raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Infección respiratoria (nariz, garganta, pulmones).
- Infección urinaria (los síntomas pueden incluir: dolor o sensación de ardor cuando usted orine o una necesidad frecuente de orinar), incontinencia urinaria (incapacidad de controlar el flujo de orina).
- Mareo, deseo de dormir (somnia), dolor de cabeza.
- Sensación de mareo o de dar vueltas la cabeza (vértigo).
- Sensación de latidos irregulares (palpitaciones), aumento del ritmo del corazón.
- Descenso de la presión de la sangre y presión de la sangre baja como consecuencia de cambio de posición de sentado o tumbado (hipotensión postural).
- Inflamación de los conductos que llevan el aire a los pulmones, tos, dificultad para respirar, nariz atascada y/o secreción de fluido por la nariz.
- Dolor en abdomen, indigestión, boca seca, sensación de mareo (náuseas).
- Picores (prurito).
- Dolor en la espalda, dolor en los músculos (mialgia).
- Inflamación de la vejiga (cistitis).
- Sensación de debilidad (astenia), dolor en el pecho, síntomas gripales.
- Inflamación de los tobillos, pies o dedos (edema periférico).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Gota, aumento del apetito, anorexia (pérdida de apetito).
- Agitación, depresión, ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor.
- Ictus, sentido o sensación del tacto reducidos, desmayo.
- Pitidos o ruido en los oídos (tinnitus).
- Hemorragia nasal.

- Estreñimiento, flatulencia, vómitos (sensación de mareo), inflamación del tracto gastrointestinal, diarrea.
- Análisis anómalos de la función del hígado.
- Erupción de la piel.
- Dolor en las articulaciones.
- Dolor o dificultad para orinar.
- Dificultad para tener una erección (impotencia).
- Dolor, hinchazón de la cara.
- Aumento de peso.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Mareo postural (mareo como consecuencia de levantarse después de estar sentado o acostado), hormigueo o entumecimiento de manos y pies (parestesia).
- Disminución de glóbulos blancos (los síntomas pueden incluir infecciones frecuentes como fiebre, escalofríos fuertes, dolor de garganta o úlceras en la boca).
- Visión borrosa.
- Enlentecimiento del latido del corazón.
- Sofocos.
- Broncoespasmos (dificultad para respirar, sibilancias o tos).
- Espasmos musculares, debilidad muscular.
- Poliuria (eliminación de grandes cantidades de orina).
- Niveles elevados en sangre de urea y creatinina.
- Habones (urticaria), pérdida de pelo (alopecia), erupción causada por hemorragias debajo de la piel (púrpura).
- Trastornos en el acto de orinar, necesidad de orinar por la noche, aumento del volumen de orina producido.
- Crecimiento temporal de las mamas en hombres (ginecomastia).
- Sentirse cansado (fatiga), indisposición (sensación de malestar general).
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Problemas en los ojos que pueden ocurrir durante una operación de cataratas (cristalino del ojo opaco). Ver sección “Tenga especial cuidado con Doxazosina Aurovitas”.
- Eyaculación escasa o nula durante el orgasmo, orina turbia tras el orgasmo (eyaculación retrógrada).

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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doxazosina Aurovitas

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 4 mg de doxazosina (como mesilato de doxazosina).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, de forma romboidal, grabados con “H03” por una cara y ranurados por la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Doxazosina Aurovitas 4 mg comprimidos está disponible en envases blíster.

Tamaños de envases: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 140 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Malta:	Doxazosin Aurobindo 4 mg tablets
Polonia:	Doxazosin Aurovitas
Portugal:	Doxazosina Aurovitas
España:	Doxazosina Aurovitas 4 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).