

## Prospecto: información para el usuario

### doxazosina cinfa 4 mg comprimidos EFG doxazosina mesilato

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

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

Doxazosina es un fármaco con acción vasodilatadora para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata.

Doxazosina está indicado en el tratamiento de la tensión elevada de la sangre en las arterias (hipertensión arterial) y en el tratamiento de la obstrucción al flujo urinario y en los síntomas irritativos asociados con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Doxazosina puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con doxazosina como monoterapia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar doxazosina cinfa

El tratamiento con doxazosina requiere el control periódico por su médico.

#### No tome doxazosina cinfa

- Si es alérgico a la doxazosina, a las quinazolininas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión sanguínea.
- Tiene un aumento del tamaño de la glándula prostática a la vez que una congestión del tracto urinario superior, infecciones crónicas del tracto urinario o piedras en la vejiga.
- Sufre o ha sufrido cualquier forma de obstrucción del aparato gastrointestinal.
- Tiene baja la tensión sanguínea.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar doxazosina cinfa si:

- tiene **problemas de hígado**. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso en estos pacientes

- sufre un **grave problema de corazón**, como insuficiencia cardiaca o edema de pulmón.

Sobre todo al inicio de la toma de este medicamento pueden darse mareos, debilidad y, en casos raros, desmayos. Por tanto, debe procederse con cautela, al inicio del tratamiento, y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con doxazosina, su médico puede realizarle pruebas para descartar otras enfermedades como el cáncer de próstata que puede causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

**Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular** de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando 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.

**Erecciones prolongadas y dolorosas** pueden ocurrir con muy poca frecuencia. Si esto sucede consulte a un médico urgentemente.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de doxazosina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

### **Otros medicamentos y doxazosina cinfa**

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

Doxazosina se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, medicamentos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoína e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros antihipertensivos en la disminución de la presión arterial.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar doxazosina si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto de doxazosina:

- Medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo).
- Medicamentos que reducen la presión arterial.
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas, por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos usados en el tratamiento del VIH, por ejemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

### **Toma de doxazosina cinfa con alimentos y bebidas**

Doxazosina puede tomarse con las comidas o fuera de ellas

### **Embarazo y lactancia**

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.

Doxazosina, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar doxazosina mientras esté dando el pecho a su bebé a menos que su médico se lo recomiende.

### **Conducción y uso de 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 con doxazosina.

### **doxazosina cinfa 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.

### **doxazosina cinfa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar doxazosina cinfa**

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

Su médico decidirá qué dosis de doxazosina es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Dependiendo de la respuesta individual, el médico podrá modificar la dosificación de doxazosina.

Doxazosina se administra por vía oral.

Doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

#### **Hipertensión arterial**

Doxazosina se administra por vía oral. La dosis recomendada 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 o 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 o 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 recomendada 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 o 2 semanas entre ellas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con doxazosina. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si tiene la impresión de que el efecto de doxazosina es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico. No tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

#### **Si toma más doxazosina cinfa del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis de doxazosina puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

#### **Si olvidó tomar doxazosina cinfa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome doxazosina

regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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.

Las reacciones de doxazosina varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

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

- Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario
- Mareo, dolor de cabeza, tendencia al sueño (somnia)
- Vértigo
- Sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia)
- Hipotensión, hipotensión postural
- Inflamación de los bronquios (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- Dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas
- Picor (prurito)
- Dolor de espalda, dolor muscular (mialgia)
- Inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria
- Cansancio (astenia), dolor en el pecho, enfermedad de tipo gripal, hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico)

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Reacción alérgica
- Pérdida anormal del apetito (anorexia), gota, aumento del apetito
- Ansiedad, depresión, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio)
- Interrupción del suministro de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor
- Zumbido de oídos (acúfenos)
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio)
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis
- Pruebas de función hepática anormales
- Erupción cutánea
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Molestias al orinar (disuria), sangre en orina (hematuria) y micciones frecuentes
- Impotencia
- Dolor, hinchazón de la cara
- Aumento de peso

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Obstrucción del tracto digestivo

##### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de las plaquetas

- sanguíneas (trombocitopenia)
- Agitación, nerviosismo
- Mareo postural, hormigueo (parestesia)
- Visión borrosa
- Disminución del número de latidos (bradicardia), trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardíacas)
- Sofocos
- Dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Detención o supresión del flujo biliar (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarilla de la piel (ictericia)
- Caída del pelo (alopecia), manchas confluentes de coloración purpúrea en la piel (púrpura), ronchas rojizas elevadas y pruriginosas que aparecen en la superficie de la piel (urticaria)
- Calambres musculares, debilidad muscular
- Trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria) o de la cantidad de orina (diuresis)
- Aumento de las glándulas mamarias masculinas (ginecomastia)
- Fatiga, malestar general
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

IFIS (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, cierto trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas)

Entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación (eyaculación retrógrada)

No se observaron diferencias respecto a los acontecimientos adversos entre pacientes jóvenes y pacientes de edad avanzada.

**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: <http://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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. . 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de doxazosina cinfa**

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color blanco, oblongos, sin recubrimiento, con el código D4 en una cara y ranura en la misma cara.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/ALU, y está disponible en envases de 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2020

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/63068/P\\_63068.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/63068/P_63068.html)

**Código QR a:** [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/63068/P\\_63068.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/63068/P_63068.html)