

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Doxazosina Normon y para qué se utiliza

Doxazosina pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos. Está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial (tensión alta).
- Obstrucción al flujo urinario y síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB). Puede ser utilizada en pacientes con HPB, ya sean hipertensos o normotensos (tensión normal). Los pacientes que padezcan hipertensión y HPB, pueden ser tratados eficazmente con doxazosina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Normon

##### No tome Doxazosina Normon:

- Si es alérgico a la doxazosina, a las quinazolininas o cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Durante la lactancia.

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Normon.

Tenga especial cuidado con Doxazosina Normon:

- Si padece insuficiencia hepática evidente o si está siendo tratado con fármacos que influyan en el metabolismo hepático.
- Si padece algún tipo de enfermedad cardíaca.

El tratamiento con doxazosina puede producir una hipotensión (bajada de tensión) acusada, especialmente hipotensión postural (bajada de tensión al incorporarse), 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 advierta síntomas tales como vértigos, somnolencia, 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 esta 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.

## Niños

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

## Personas de edad avanzada

El perfil de seguridad y eficacia de doxazosina es similar en ancianos y en jóvenes.

## Otros medicamentos y Doxazosina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Doxazosina interacciona con:

- otros medicamentos antihipertensivos: Doxazosina incrementa el efecto de descenso de la presión sanguínea de otros medicamentos antihipertensivos.
- vasodilatadores y nitratos: incrementan el efecto antihipertensivo de doxazosina.
- antiirreumáticos no esteroideos o estrógenos: pueden reducir el efecto antihipertensivo de doxazosina.
- doxazosina puede reducir la presión sanguínea y las reacciones vasculares a dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminol y fenilefrina.

Doxazosina no interacciona cuando se administra conjuntamente con: digoxina, warfarina, fenitoína e indometacina. No se han observado efectos adversos por interacción de doxazosina con diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos y anticoagulantes. Se recomienda precaución cuando se administre doxazosina junto con fármacos que puedan influir en el metabolismo hepático. No obstante, en caso de estar tomando alguno de los fármacos indicados anteriormente, debe consultar a su médico.

Algunos pacientes que estén recibiendo un alfabloqueante 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 se 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 alfabloqueantes de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

## 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.

### Embarazo:

Debido a que la seguridad de doxazosina durante el embarazo 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 riesgo mayor para la madre o para el feto.

### Lactancia:

Doxazosina se acumula en la leche materna. Como la seguridad de doxazosina durante la lactancia no ha sido establecida, está contraindicada en madres lactantes.

### **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.

### **Doxazosina Normon contiene lactosa y sodio.**

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.

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

### **3. Cómo tomar Doxazosina Normon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Doxazosina Normon. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de Doxazosina Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

**Hipertensión arterial:** La dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos (2 mg a 4 mg) una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de medio comprimido (1 mg) una vez al día durante 1 ó 2 semanas. Según la respuesta de cada paciente, la dosis puede aumentarse a 1 comprimido (2 mg), 2 comprimidos (4 mg), 4 comprimidos (8 mg) u 8 comprimidos (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:** La dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos (2 mg a 4 mg) una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de medio comprimido (1 mg) una vez al día. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 1 comprimido (2 mg), 2 comprimidos (4 mg) o 4 comprimidos (8 mg) al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre ellas.

### **Si toma más Doxazosina Normon del que debe**

Consulte a su médico o farmacéutico. Puede aparecer hipotensión. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

**Información para el médico:** Como tratamiento para la sobredosificación lo más importante es dar un apoyo cardiovascular. Cambiar al paciente de la posición horizontal. En caso de hipotensión severa, administrar expansores plasmáticos y vasodilatadores. No es recomendable la diálisis.

#### **Si olvidó tomar Doxazosina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Doxazosina es un fármaco que se tolera habitualmente bien. Las reacciones más comúnmente asociadas con doxazosina son de tipo postural e inespecíficas, incluyendo: mareo, dolor de cabeza, fatiga, malestar general, vértigo, mareo postural, edema (retención de líquido que provoca hinchazón), debilidad, somnolencia, náuseas y rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz). También puede provocar casos excepcionales de molestias gástricas inespecíficas, tales como dolor abdominal, diarrea y vómitos, excepcionalmente agitación y temblor.

Se han comunicado casos aislados de impotencia, reacciones alérgicas tales como: enrojecimiento de la piel, picor, púrpura (aparición de manchas en la piel con extravasación sanguínea), ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y elevación de las transaminasas hepáticas; también se ha comunicado hemorragia por las fosas nasales.

Se ha notificado como efecto adverso muy raro erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: [www.notificaram.es](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 Normon**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar dentro del envase original.

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 Normon 2 mg**

- El principio activo es doxazosina mesilato. Cada comprimido contiene 2 mg de doxazosina (mesilato).

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, carboximetilalmidón de sodio (de patata) y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxazosina Normon 2 mg se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 28 comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o ligeramente crema, de forma redonda, biconvexos, con una barra de rotura en una cara y serigrafiados en la otra.

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

Laboratorios, Normon S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Otras presentaciones**

Doxazosina Normon 4 mg comprimidos

**Fecha de última revisión de este prospecto: Diciembre 2016**

#### **Otras fuentes de información**

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