

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### **1. Qué es Doxazosina ratiopharm y para qué se utiliza**

Doxazosina pertenece al grupo de medicamentos llamados antihipertensivos alfa<sub>1</sub> bloqueantes.

Doxazosina está indicada en:

- Tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Tratamiento de la obstrucción de vías urinarias y síntomas asociados con el aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata).

Doxazosina ratiopharm puede ser utilizado en pacientes con hiperplasia benigna de próstata, tengan la tensión arterial alta o normal.

Aquellos pacientes con ambas enfermedades pueden ser tratados con doxazosina como terapia única.

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

##### **No tome Doxazosina ratiopharm**

- si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (por ejemplo, prazosina o terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha sufrido hipotensión (tensión arterial baja) al tomar otros medicamentos para tratar la tensión alta
- si tiene un aumento del tamaño de la próstata a la vez que una obstrucción de vías urinarias, una infección crónica o piedras en la vejiga,
- si está dando el pecho,
- si tiene la tensión baja.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina ratiopharm

- si tiene problemas de hígado, doxazosina debe ser utilizado con precaución,

- si padece hiperplasia benigna de próstata y es hipotenso,
- si sufre una cardiopatía aguda (enfermedad del corazón), como edema de pulmón o insuficiencia cardiaca,,
- 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 ratiopharm. 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.

Como con otros medicamentos antihipertensivos la administración de doxazosina puede provocar hipotensión postural caracterizada por mareos y debilidad al levantarse o ponerse de pie, o raramente por pérdida del conocimiento (síncope). Este efecto tendrá mayor importancia al inicio del tratamiento y en pacientes que siguen una dieta baja en sal o están tomando diuréticos.

### **Niños y adolescentes**

Doxazosina no está recomendado en niños o adolescentes menores de 18 años ya que todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia

### **Uso de Doxazosina ratiopharm con otros medicamentos**

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

Doxazosina se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoína e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros medicamentos para bajar la tensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes)

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 se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) 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.

### **Toma de Doxazosina ratiopharm con los alimentos y bebidas**

Doxazosina puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

### **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.

#### **Embarazo**

La seguridad de doxazosina durante el embarazo no se ha establecido. Doxazosina no está recomendado durante el embarazo.

#### **Lactancia**

El uso de doxazosina durante la lactancia está contraindicado.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Doxazosina ratiopharm contiene amarillo anaranjado S, lactosa monohidrato y sodio**

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

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

### 3. Cómo tomar Doxazosina ratiopharm

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.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingiera el comprimido de doxazosina con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Este medicamento se puede administrar tanto por la mañana como por la noche, durante las comidas o fuera de ellas.

Tome este medicamento una vez al día, todos los días y aproximadamente a la misma hora.

#### *Hipertensión*

La dosis habitual es de 2 - 4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg de doxazosina una vez al día, durante 1 ó 2 semanas.

Según la respuesta de cada paciente, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg, 8 mg ó hasta 16 mg al día como dosis máxima a intervalos de 1 ó 2 semanas entre cada aumento de dosis, hasta conseguir reducir la tensión.

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

#### *Hiperplasia prostática benigna (HPB)*

La dosis habitual es de 2-4 mg una vez al día. Se recomienda inicial el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día.

Dependiendo de la respuesta de cada paciente, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg ó hasta 8 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre cada aumento de dosis.

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

Si ha tomado más medicamento de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Una sobredosis de este medicamento puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

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.

#### **Si olvidó tomar Doxazosina ratiopharm**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los efectos adversos 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.

Se clasifican en:

Efectos adversos 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 e hipotensión postural (bajada de tensión producida por un cambio repentino de la posición del cuerpo)
- 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)

Efectos adversos 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), agitación, nerviosismo,
- interrupción del suministro de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor,
- zumbido de oídos (tinnitus)
- 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de las plaquetas en sangre (trombocitopenia),
- mareo postural, hormigueo (parestesia),
- visión borrosa,
- disminución del número de latidos (bradicardia), trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardiacas),
- sofocos,
- dificultad para respirar (broncoespasmo),
- detención o supresión del flujo biliar (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia),

- caída del pelo (alopecia), manchas de coloración purpúrea en la piel de origen vascular (purpura), ronchas rojizas con picor (urticaria),
- calambres musculares, debilidad muscular,
- trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), o de la cantidad de orina (diuresis),
- aumento de las glándulas mamarias masculinas (ginecomastia),
- erección del pene persistente y dolorosa (priapismo). Consulte a un médico urgentemente,
- fatiga, malestar general

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, 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 efectos adversos entre pacientes jóvenes y ancianos.

### **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: <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 ratiopharm**

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 ratiopharm 4 mg comprimidos**

El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 4,85 mg de doxazosina mesilato equivalente a 4 mg de doxazosina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo IA) de patata, celulosa microcristalina, estearato magnésico, laurilsulfato sódico, dióxido de sílice coloidal y amarillo anaranjado S (E110).

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

Comprimidos

Comprimidos de color rosa anaranjado, biconvexos, ranurados en las dos caras, y grabado con “DZS 4” en una cara.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

### **Titular de la autorización**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

### **Responsable de la fabricación**

SYNTHON HISPANIA, S.L.  
Castelló, 1. Polígono Las Salinas.  
08830 - Sant Boi de Llobregat (España)

ó

Toll Manufacturing Services, S.L.  
Aragoneses, 2.  
28108 – Alcobendas (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021**

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