APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Doxazosina Generis 4 mg Comprimidos de libertação prolongada
Doxazosina Generis 8 mg Comprimidos de libertação prolongada
Doxazosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é a Doxazosina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Generis
3. Como tomar Doxazosina Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Doxazosina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é a Doxazosina Generis e para que é utilizado

Doxazosina Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores alfa.

Este medicamento é utilizado para:
- hipertensão essencial (tensão arterial alta) em doentes do sexo masculino e feminino
- hiperplasia benigna da próstata (aumento do volume da próstata), no tratamento das manifestações funcionais, em doentes do sexo masculino.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Generis

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta seção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico.

Não tome Doxazosina Generis
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:
- se tem alergia à doxazosina, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Doxazosina Generis (os outros componentes do medicamento estão indicados na Secção 6.)
- se tem alergia a qualquer medicamento do grupo das às quinazolinas (medicamentos semelhantes a doxazosina)
- se tem hipotensão (tensão arterial baixa) ou hipotensão postural (diminuição excessiva da tensão arterial, que causa tonturas e fraqueza, quando se levanta)

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

- se tem pedras na bexiga, congestão ou bloqueio do trato urinário superior, infeção urinária crónica
- se sofre de incontinência urinária por transbordamento, anúria (urina menos ou não urina) ou insuficiência renal
- se tem ou já teve algum tipo de obstrução no trato digestivo
- se está a amamentar.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxazozina Generis:
- se tem insuficiência hepática (fígado)
- se tem problemas de coração graves
- se tem estenose gastrointestinal
- se vai ser operado às cataratas; avise o seu oftalmogista ou médico que o vai operar que está a tomar ou tomou recentemente Doxazosina Generis
- se está a tomar medicamentos inibidores da 5-fosfodiesterase (utilizados para o tratamento da disfunção eréctil).

É importante que saiba que nas suas fezes pode aparecer algo semelhante a um comprimido, isto acontece porque os comprimidos de libertação prolongada de Doxazosina Generis apresentam um invólucro, onde se encontra o medicamento, que não é absorvido pelo organismo, após libertação lenta do medicamento no organismo o comprimido vazio é eliminado nas fezes.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Doxazosina Generis a crianças.

Outros medicamentos e Doxazosina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar:
- inibidores da 5-fosfodiesterase (medicamentos para a disfunção eréctil)
- outros medicamentos para baixar a tensão arterial.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Doxazosina Generis durante a gravidez, a não ser por indicação expressa do seu médico.

Não tome este medicamento se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Doxazosina Generis pode provocar tonturas, fraqueza ou perda de consciência, principalmente no início do tratamento.

Doxazosina Generis contém sódio.

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Doxazosina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
Não mastigue, divida ou esmague os comprimidos.

Hipertensão
A dose recomendada é de 4 mg uma vez por dia.
A dose máxima é de 8 mg uma vez por dia.
O efeito ótimo deste medicamento pode demorar até 4 semanas a ser obtido.

Hiperplasia benigna da próstata
A dose recomendada é de 4 mg uma vez por dia.
A dose máxima é de 8 mg uma vez por dia.

Doentes com insuficiência hepática
Não se recomenta a utilização deste medicamento a doentes com insuficiência hepática (fígado).
Se tomar mais Doxazosina Generis do que deveria
Avise imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.
Em caso de sobredosagem pode ter uma descida brusca da tensão arterial. Se se sentir muito tonto ou com a sensação que vai desmaiar deite-se de barriga para cima e coloque as pernas mais elevadas que a cabeça ou sente-se e coloque a cabeça entre os joelhos.
Caso se tenha esquecido de tomar Doxazosina Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):
- boca seca
- tonturas
- dores de cabeça
- vertigens
- astenia (falta de forças)

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

- dor lombar
- dor torácica
- sintomas gripais
- hipotensão e hipotensão postural (descida da tensão arterial quando passa da posição deitado ou sentado para a posição de pé)
- palpitações
- taquicardia (aumento da frequência cardíaca)
- edema periférico (inchaço dos membros)
- dor abdominal
- náuseas
- dispepsia (dificuldades na digestão)
- mialgia (dor muscular)
- bronquite
- tosse
- dispneia (falta de ar)
- infeções respiratórias
- rinite (inflamação da mucosa nasal)
- prurido (comichão)
- cistite (inflamação da bexiga)
- incontinência urinária (perda involuntária de urina)
- infeções do trato urinário
- sonolência.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):
- hipostesia (diminuição da sensibilidade táctil)
- tremor
- reações alérgicas
- dores
- sincope (desmaio)
- obstipação (prisão de ventre)
- diarreia
- flatulência (gases)
- vómitos
- testes da função hepática anormais
- artralgia (dor nas articulações)
- gota (doença reumatológica, inflamatória e metabólica caracterizada por elevados níveis de ácido úrico no sangue)
- aumento do apetite
- aumento de peso
- anorexia
- gastroenterite (inflamação do estômago e do intestino)
- ansiedade
- depressão
- insónia
- epistaxis (hemorragia nasal)
- exantema e erupção cutâneo
- zumbidos
- disúria (ardor ou dor ao urinar) hematúria (sangue na urina), aumento da vontade de urinar
- angina de peito, acidente vascular cerebral
- impotência
- edema facial (inchaço da cara).

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

Efeitos secundários muito raros (podem ocorrer até 1 em cada 10 000 pessoas):
- priapismo (ereção prolongada)
- parestesia (sensação de formigueiro ou adormecimento dos membros)
- fadiga
- rubor e sensação de calor
- mal-estar geral
- ginecomastia (crescimento das mamas nos homens)
- leucopénia (níveis baixos de glóbulos brancos no sangue)
- púrpura (descolorações vermelhas ou arroxeadas na pele)
- trombocitópenia (níveis baixos de plaquetas no sangue)
- colestase (inflamação do fígado que provoca uma redução do fluxo biliar)
- hepatite (inflamação do fígado)
- icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas)
- cãibras musculares
- fraqueza muscular
- agitação
- nervosismo
- broncoespasmo (dificuldades em respirar)
- alopécia (perda total ou parcial de cabelos ou pelos numa determinada área da pele)
- urticária (comichão)
- visão turva
- alteração da micção
- aumento da diurése (aumento da produção de urina pelo rim)
- noctúria (necessidade de se levantar durante a noite para esvaziar a bexiga)
- poliúria (aumento do volume urinário)
- bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco)
- arritmias cardíacas (alterações que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos)
- tonturas posturais (tonturas que ocorrem quando se muda da posição de sentado para deitado ou vice-versa)
- Ereção persistente e dolorosa do pénis. Procure aconselhamento médico urgente.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítioda internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
01-06-2018
INFARMED

5. Como conservar Doxazosina Generis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doxazosina Generis

- A substância ativa é a doxazosina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 4,85 mg e 9,7 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg e a 8 mg de doxazosina, respetivamente.
Os outros componentes do núcleo comprimido são: óxido de polietileno, celulose microcristalina, povidona, alfatocoferol, sílica coloidal anidra e estearil fumarato de sódio. Revestimento: copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, sílica coloidal anidra, macrogol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Doxazosina Generis e conteúdo da embalagem
Doxazosina Generis é acondicionado em blisters Alu/PVC-PVDC e está disponível em embalagens de 10 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em