

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Doxazosina Ritisca 8 mg comprimidos de libertação prolongada  
Doxazosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Doxazosina Ritisca e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Ritisca

Como tomar Doxazosina Ritisca

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Doxazosina Ritisca

Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Doxazosina Ritisca e para que é utilizado

O seu médico pode ter receitado Doxazosina Ritisca porque tem a tensão arterial elevada, a qual pode aumentar o risco que corre de doença cardíaca ou de trombose senão for tratada. A substância ativa presente nos comprimidos, a doxazosina, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos pelo nome de antagonistas alfa-1. Estes medicamentos atuam alargando os seus vasos sanguíneos e facilitando o bombeamento de sangue pelo seu coração através deles. Isto ajuda a baixar a tensão arterial elevada e a diminuir o risco de doença cardíaca.

Também lhe pode ter sido receitado Doxazosina Ritisca para tratar os sintomas causados pelo aumento benigno do tamanho da próstata (hiperplasia benigna da próstata, HBP). Esta doença significa que a próstata, que está situada imediatamente por baixo da bexiga nos homens, está aumentada, fazendo com que seja mais difícil esvaziar a sua bexiga. Doxazosina Ritisca atua relaxando os músculos que envolvem a saída da bexiga e a glândula prostática, fazendo com que seja mais fácil esvaziar a sua bexiga.

A doxazosina, que está presente em Doxazosina Ritisca, também pode estar aprovada para tratar outras doenças que não estão indicadas neste folheto. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou outro profissional dos cuidados de saúde e siga sempre as suas instruções.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Ritisca

Não tome Doxazosina Ritisca

- se tem alergia à doxazosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros medicamentos da mesma classe da doxazosina tais como prazosina e terazosina.
- se tem tensão arterial baixa ou se teve antes uma queda da tensão arterial que lhe causou tonturas ou desmaio ao levantar-se de uma posição sentada ou deitada.
- se tem um aumento benigno do tamanho da próstata e, ao mesmo tempo, uma obstrução das vias urinárias superiores, uma infeção crónica das vias urinárias ou pedras na bexiga.
- se tem ou teve uma obstrução do tubo digestivo.
- se está a tomar este medicamento para tratar a hipertensão e está a amamentar.

se está a tomar este medicamento para tratar os sintomas da Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) e tem uma tensão arterial baixa.

se tem incontinência devido a regurgitação ou não produz urina, com ou sem um aumento da deterioração da função dos rins.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxazosina Ritisca:

no início do tratamento. Pode ter uma queda da tensão arterial acompanhada por tonturas, fraqueza e, em casos raros, desmaios. Evite situações que possam causar ferimentos se estes sintomas ocorrerem.

se sofre de uma doença cardíaca aguda como, por exemplo, insuficiência cardíaca.

se tem uma doença do fígado. No caso de doença grave do fígado, a utilização de Doxazosina Ritisca não é recomendada.

- se também está a tomar medicamentos que são utilizados para tratar problemas de ereção (inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 [PDE-5], por exemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil), porque podem causar uma diminuição importante da tensão arterial. Esta pode ocorrer pouco depois de tomar o inibidor da PDE-5. Isto significa que a sua condição deve ser estabilizada com o tratamento com a doxazosina antes de começar o tratamento com inibidores da PDE-5. O seu médico pode decidir utilizar uma dose inicial mais baixa do inibidor da PDE-5.

- se for submetido a cirurgia ocular devido a uma catarata (opacidade do cristalino), informe o seu oftalmologista antes da operação de que está a tomar ou tomou anteriormente Doxazosina Ritisca. Isto deve-se ao facto de que Doxazosina Ritisca pode causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser controladas se o especialista tiver sido informado.

Pode notar ocasionalmente nas suas fezes algo que se assemelha a um comprimido. Isto é normal. A substância ativa presente nos comprimidos de libertação prolongada está incluída num invólucro não absorvível que foi concebido especialmente para libertar lentamente a substância no organismo. Quando este processo estiver concluído, o invólucro vazio é removido do organismo com as fezes.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Crianças e adolescentes

Doxazosina Ritisca não é recomendado para utilização em crianças nem adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que a sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Doxazosina Ritisca

Alguns doentes submetidos a uma terapêutica com bloqueadores alfa para o tratamento da tensão arterial elevada ou do aumento de volume da próstata podem ter tonturas ou ter a sensação de desmaio, o que pode ser causado por uma diminuição da tensão arterial quando se sentam ou levantam rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram medicamentos para a disfunção erétil (impotência) juntamente com bloqueadores alfa. Para diminuir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a fazer uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar os medicamentos para a disfunção erétil.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

Outros bloqueadores alfa e outros medicamentos utilizado no tratamento da hipertensão arterial.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por exemplo, ibuprofeno.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Apenas na indicação de hipertensão:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A experiência de utilização da doxazosina durante a gravidez é limitada.

Não tome Doxazosina Ritisca se estiver a amamentar.

Como alternativa, deve parar de amamentar quando o tratamento com a doxazosina for necessário.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem registos de quaisquer efeitos causados pela doxazosina na reprodução humana masculina.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Doxazosina Ritisca pode causar sonolência. Tenha um cuidado especial quando tomar a sua primeira dose, se a sua dose for aumentada ou se começar a tomar este medicamento novamente após um intervalo da medicação. No caso de ter tonturas ou de se sentir atordoado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

É responsável por avaliar se está em condições para conduzir um veículo ou efetuar tarefas que exigem uma maior vigilância. Um dos fatores que pode afetar a sua capacidade nestes casos é a utilização de medicamentos, devido aos seus efeitos e/ou efeitos secundários. A descrição destes efeitos e dos efeitos secundários é apresentada noutras secções. Portanto, leia atentamente a informação incluída neste folheto para sua orientação. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### 3. Como tomar Doxazosina Ritisca

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de administração

Doxazosina Ritisca foi produzido de maneira especial para que a substância ativa seja libertada lentamente durante o dia. Escolha a hora do dia que é conveniente para si e tome sempre os comprimidos a esta hora. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com uma quantidade suficiente de líquido. Não deve mastigar, dividir ou esmagar os comprimidos.

Para tratar a tensão arterial elevada e os sintomas de hiperplasia benigna da próstata:

Adultos (incluindo idosos)

A dose habitual de doxazosina é de 4 mg de doxazosina por dia embora o seu médico possa aumentar a sua dose para o máximo de 8 mg de doxazosina (um comprimido) por dia.

A dose máxima recomendada é de 8 mg de doxazosina uma vez por dia. Pode demorar até quatro semanas para se atingir um efeito ótimo.

Doentes com problemas de fígado

O seu médico pode diminuir a sua dose ou vigiar com frequência o seu progresso. A utilização de doxazosina não é recomendada em doentes com problemas graves de fígado.

Se tomar mais Doxazosina Ritisca do que deveria

Se tomar muitos comprimidos ou se, por exemplo, uma criança tomar o medicamento por engano, contacte imediatamente o seu médico ou os serviços de urgência de um hospital. Se tiver tomado demasiados comprimidos, pode ocorrer atordoamento ou tonturas devido a uma queda da tensão arterial. Deite-se de costas com os pés numa posição mais elevada do que a cabeça.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxazosina Ritisca

Caso se esqueça de tomar uma dose não se preocupe. Tome simplesmente o comprimido do dia seguinte na altura devida. Não tome uma dose a dobrar do seu medicamento para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doxazosina Ritisca

Continue a tomar os seus comprimidos até o seu médico lhe dizer para parar.

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

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Se ocorrer qualquer um dos seguintes, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se aos serviços de urgência do hospital mais próximo:

Reações alérgicas como pieira, falta de ar, tonturas intensas ou colapso, inchaço da face ou garganta, ou uma erupção grave da pele com manchas vermelhas ou bolhas (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Dor no peito (angina de peito; pode afetar até 1 em 10 pessoas), aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos cardíacos irregulares (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas), ataque cardíaco ou trombose (pode afetar até 1 em 10 pessoas).

Cor amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), causada por problemas do fígado (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

palpitações (batimentos cardíacos fortes), aumento dos batimentos cardíacos atordoamento, dores de cabeça, sonolência

uma sensação de tonturas e de "andar à roda"

inflamação das vias respiratórias (bronquite), tosse, falta de ar (dispneia), rinite (comichão, corrimento e congestão do nariz)

desconforto abdominal, desconforto do estômago (dispepsia), boca seca, náuseas

inflamação da bexiga (cistite), necessidade de urinar descontrolada

comichão na pele

dores de costas, dores nos músculos

infecção dos pulmões (infecção das vias respiratórias), infecção dos rins ou da bexiga (infecção das vias urinárias)

tensão arterial baixa, uma queda súbita da tensão arterial ao levantar-se

fraqueza, sintomas tipo gripal, inchaço especialmente do pés e pernas (edema)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

aumento de peso

sensação diminuída, desmaio, tremores

zumbido nos ouvidos (tinido)

hemorragias do nariz

prisão de ventre, diarreia, gases, vômitos, inflamação do estômago e intestinos

dor ao urinar, sangue na urina, aumento da frequência urinária

erupção cutânea

dor e rigidez nas articulações (artralgia)

aumento ou diminuição do apetite, gota (forma dolorosa de artrite)

dor, inchaço especialmente da face (edema facial)

aumento dos níveis das enzimas hepáticas

incapacidade de obter uma ereção

ansiedade, depressão, insónia

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

diminuição dos batimentos cardíacos

diminuição dos níveis de certas células do sangue (leucopenia, trombocitopenia)

tonturas ao levantar-se, sensação de formigueiros com dormência

visão desfocada

aperto das vias respiratórias com dificuldade em respirar ou pieira (broncospasmo)

problemas relacionados com o urinar, aumento da necessidade de urinar durante a noite, aumento da produção e volume de urina

perda de cabelo e pelos, hemorragia anormal ou formação anormal de nódos negros na pele, erupção cutânea

cãibras musculares, fraqueza muscular

rubor

fadiga, sensação geral de mal-estar

bloqueio da excreção da bÍlis do fÍgado (colestase), inflamação do fÍgado (hepatite)  
aumento do tamanho dos seios no homem  
Ereção persistente e dolorosa do pÉnis. Procure aconselhamento mÉdico urgente.  
agitação, nervosismo

Desconhecido (a frequÊncia não pode ser calculada a partir dos dados disponÍveis):  
complicações ("SÍndrome da Íris flácida intraoperatÓria") durante a cirurgia à cataratas (ver secção 2 "AdvertÊncias e precauções")  
ejaculação retrograda – ocorre quando o sÉmen É redirecionado para a bexiga em vez ser normalmente ejaculado pela uretra.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possÍveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico ou enfermeiro. 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

SÍtio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Doxazosina Ritisca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mÊs indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ritisca

A substância ativa É a doxazosina (na forma de mesilato). Cada comprimido de libertao prolongada contÉm 8 mg de doxazosina (na forma de mesilato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: óxido de polietileno (PM 900.000), óxido de polietileno (PM 200.000); celulose microcristalina, povidona (K29-32), butil-hidroxitolueno (E321),  $\alpha$ -tocoferol, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearil.

Revestimento do comprimido: copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dispersão a 30%, sílica coloidal anidra, macrogol 1300-1600, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Doxazosina Ritisca e conteúdo da embalagem  
Comprimidos brancos, redondos e biconvexos, com a gravação "DH" num dos lados.

O medicamento é acondicionado em:  
embalagens blister de PVC/PVDC/alumínio com 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos  
embalagens calendário: 7, 14, 28, 56 e 98 comprimidos  
embalagens monodose: 50 x 1 comprimido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aurovitas Unipessoal, Lda.  
Avenida do Forte, No 3  
Parque Suécia, Edifício IV, 2o  
2794-038 Carnaxide

Fabricantes:  
Actavis Group PTC ehf,  
Reykjavikurvegur 76-78,  
IS-220 Hafnarfjordur,  
Islândia

ARROW GENERIQUES,  
26 avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha	Doxazosina Neo Aurovitas Spain 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
França	Doxazosine Arrow LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Holanda	Doxazosine Aurobindo Retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Este folheto foi revisto pela última vez em