

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROGANDOL 2 mg comprimidos

PROGANDOL 4 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene doxazosina mesilato correspondiente a 2 mg de doxazosina.

Excipiente(s) con efecto conocido

40 mg de lactosa por comprimido

Cada comprimido contiene doxazosina mesilato correspondiente a 4 mg de doxazosina.

Excipiente(s) con efecto conocido

80 mg de lactosa por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Progandol 2 mg comprimidos: Comprimidos de color blanco, circulares, biplanos, ranurado por una cara.

Progandol 4 mg comprimidos: Comprimidos de color blanco, circulares, biplano.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

##### Hipertensión

Progandol (doxazosina) está indicado en el tratamiento de la hipertensión, pudiendo utilizarse como terapia inicial para controlar la tensión arterial en la mayoría de los pacientes.

En los pacientes que no se controlan adecuadamente con un único fármaco antihipertensivo, Progandol (doxazosina) puede utilizarse sólo o en combinación con un diurético tiazídico, un betabloqueante, un antagonista del calcio o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

##### Hiperplasia prostática benigna

Progandol (doxazosina) está indicado también en el tratamiento de la obstrucción al flujo urinario y en los síntomas asociados con hiperplasia prostática benigna (HPB). Progandol (doxazosina) puede ser utilizado en pacientes con HPB, ya sean hipertensos o normotensos. Los pacientes que reúnen ambas condiciones, hipertensión y HPB, pueden ser tratados eficazmente con Progandol (doxazosina) como monoterapia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Hipertensión

El rango habitual en la dosificación de Progandol (doxazosina) es de 1 a 16 mg al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg, una vez al día, durante una o dos semanas. Esta dosis puede ser aumentada a 2 mg una vez al día, durante una o dos semanas. Si fuera necesario, la dosis diaria debe ser aumentada gradualmente a 4 mg, 8 mg y 16 mg durante intervalos similares de tiempo. Este incremento estará determinado por la respuesta del paciente para alcanzar la reducción deseada en la tensión arterial. La dosis habitual es de 2 a 4 mg una vez al día.

### Hiperplasia prostática benigna

La dosis inicial de Progandol (doxazosina) es de 1 mg, administrado una vez al día. Dependiendo de la urodinámica individual de cada paciente y de la sintomatología asociada a la HPB, la dosis se puede incrementar a 2 mg, 4 mg y hasta una dosis máxima de 8 mg. El intervalo de tiempo entre las dosis es de 1 a 2 semanas. La dosis recomendada usualmente es de 2 a 4 mg una vez al día.

### Insuficiencia renal

Dado que la farmacocinética de Progandol (doxazosina) no se modifica en los pacientes con insuficiencia renal y que no hay evidencias de que Progandol (doxazosina) agrave una disfunción renal ya existente, se puede utilizar la dosis habitualmente recomendada.

### Insuficiencia hepática

Dado que doxazosina se metaboliza en el hígado, debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada. No se recomienda en insuficiencia hepática severa (ver secciones 4.4 y 5.2).

### Pacientes de edad avanzada

El perfil de eficacia y seguridad es similar al de pacientes jóvenes (ver secciones 4.4 y 5.2).

### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Progandol (doxazosina) en niños y adolescentes.

### Forma de administración

Progandol (doxazosina) se puede administrar tanto por la mañana como por la noche, con o sin alimentos.

## **4.3. Contraindicaciones**

Progandol (doxazosina) está contraindicado en:

1. Pacientes con hipersensibilidad a doxazosina, quinazolininas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
2. Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
3. Pacientes con hiperplasia benigna de próstata y con congestión del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o litiasis vesical concomitantes.
4. Pacientes con hipotensión.

Doxazosina está contraindicada como monoterapia en pacientes con rebosamiento de vejiga o anuria con o sin insuficiencia renal progresiva.

## **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Hipertensión arterial

El tratamiento con Progandol (doxazosina) debe iniciarse con la dosis de 1 mg, la cual se incrementará de forma gradual, cada 1-2 semanas, hasta alcanzar la dosis eficaz. No debe iniciarse el tratamiento con doxazosina con una dosis diferente a la señalada de 1 mg/día. La adición de fármacos *antihipertensivos adicionales debe ser hecha con precaución*.

### Uso en ancianos

El perfil de seguridad y de eficacia de Progandol (doxazosina) en ancianos hipertensos (edad  $\geq 65$  años) es similar al observado en pacientes jóvenes hipertensos (edad  $< 65$  años).

### Hiperplasia prostática benigna

Doxazosina, como otros agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos, puede producir una hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural y, raramente síncope asociado con la administración de la primera o primeras dosis. La aparición de síncope se ha observado en menos del 1% de los pacientes y en ningún caso fue severo o prolongado. En la mayoría de los casos en que se produce, es atribuible a una excesiva hipotensión ortostática. Ocasionalmente, el episodio sincopal está precedido por una taquicardia severa, con una frecuencia cardíaca de 120-160 latidos/minuto.

El episodio sincopal puede aparecer después de la toma inicial del medicamento, tras un aumento demasiado rápido de las dosis, o por el uso simultáneo de otra sustancia antihipertensiva. El episodio sincopal puede controlarse limitando la dosis inicial y administrando con prudencia cualquier otro hipotensor.

Si se produce el síncope hay que acostar al paciente y administrarle el tratamiento adecuado.

No se debe administrar ningún alfabloqueante a pacientes con historial de síncope durante la micción.

### Inicio del tratamiento

Aunque la posibilidad de síncope es el efecto ortostático más severo de doxazosina, hay otros síntomas más comunes producidos por el descenso de la presión sanguínea, tales como vértigos, somnolencia, aturdimiento y palpitaciones. Los pacientes con ocupaciones en los que estos efectos representen un problema potencial deben ser tratados con especial precaución. Los pacientes deben conocer la posibilidad de síncope y síntomas ortostáticos, especialmente al inicio de la terapia y evitar conducir o hacer trabajos peligrosos durante las 12 horas siguientes a la administración de la dosis inicial, cuando se incrementa la dosis y después de la interrupción de la terapia al restaurar el tratamiento. Si aparecen síntomas de descenso de la presión sanguínea, aunque estos síntomas no son siempre ortostáticos, el paciente debe sentarse o tumbarse, teniendo cuidado al incorporarse. Si el vértigo, el aturdimiento o las palpitaciones son molestas se debe considerar el ajuste de la dosis. Los pacientes tratados con doxazosina pueden tener amodorramiento o somnolencia; por ello deben evitar conducir u operar con maquinaria pesada.

La administración conjunta con otros antihipertensivos debe hacerse con especial precaución para evitar la posibilidad de la hipotensión, y puede ser necesario reducir o ajustar las dosis. del antihipertensivo y/o ajustar la dosis de doxazosina.

### Uso en pacientes con cardiopatías agudas

Como con otros antihipertensivos vasodilatadores, es una práctica médica prudente aconsejar precaución cuando se administra doxazosina en las siguientes cardiopatías agudas:

- edema pulmonar debido a estenosis aórtica o mitral
- insuficiencia cardíaca con gasto cardíaco elevado
- insuficiencia cardíaca derecha debido a embolismo pulmonar o derrame pericárdico
- insuficiencia cardíaca del ventrículo izquierdo con baja presión de llenado.

### Uso en ancianos

El perfil de seguridad y de eficacia de Progangol (doxazosina) en HPB es similar en ancianos (edad  $\geq 65$  años) y en jóvenes (edad  $< 65$  años).

### Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Como cualquier otro fármaco metabolizado en su totalidad por el hígado, doxazosina debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes con insuficiencia hepática evidente (ver 5.2. Propiedades farmacocinéticas).

No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave, dado que no hay experiencia clínica en estos pacientes.

#### Uso con inhibidores de la PDE-5

Debe realizarse con precaución la administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la PDE-5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo), ya que ambos medicamentos tienen efectos vasodilatadores que en algunos pacientes puede producir una hipotensión sintomática. Para reducir el riesgo de hipotensión ortostática se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5, sólo si el paciente está hemodinámicamente estabilizado con alfa bloqueantes. Además, se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5 utilizando la dosis más baja posible y respetando un intervalo de 6 horas desde la administración de doxazosina. No se han realizado estudios con formulaciones de liberación prolongada de doxazosina.

#### Uso en pacientes sometidos a cirugía de cataratas

El “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se ha observado durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. Se han recibido notificaciones aisladas con otros bloqueantes alfa-adrenérgicos y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que el IFIS puede llevar a un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la cirugía de cataratas, se debe comunicar al oftalmólogo, previamente a la cirugía, el tratamiento actual o anterior con un bloqueante alfa-adrenérgico como Proglanfol.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### Sodio

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

#### Priapismo:

Se han notificado erecciones prolongadas y priapismo con alfa-1-bloqueantes como la doxazosina en la experiencia poscomercialización. Si el priapismo no se trata de inmediato, se puede producir daño tisular del pene y pérdida permanente de la función eréctil, por lo que el paciente debe acudir al médico inmediatamente.

Detección de cáncer de próstata: El carcinoma de próstata produce muchos de los síntomas que se asocian con la hiperplasia benigna de próstata y estas dos enfermedades pueden coexistir. Por tanto, se debe descartar el carcinoma de próstata antes de iniciar el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata con doxazosina

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Uso con inhibidores de la PDE-5

La administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la PDE-5 puede producir una hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). No se han realizado estudios con formulaciones de liberación prolongada de doxazosina.

### Otros

La mayor parte del fármaco, se une a las proteínas plasmáticas (98%). Los datos “in vitro” en plasma humano indican que Progandol (doxazosina) no tiene efecto sobre la unión a proteínas de digoxina, warfarina, genitoína e indometacina. Progandol (doxazosina) ha sido administrado durante la experiencia clínica, sin observarse efecto adverso alguno por interacción del fármaco con diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos y anticoagulantes. No obstante, no existen datos de estudios de interacción farmacológica formales.

Los estudios *in vitro* indican que doxazosina es un sustrato del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). Se debe tener precaución cuando se administre doxazosina concomitantemente con un inhibidor potente del CYP3A4 como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina o voriconazol (ver sección 5.2).

Doxazosina potencia la acción de otros alfa-bloqueantes y otros antihipertensivos en la disminución de la presión arterial.

En un estudio abierto, randomizado, controlado con placebo en 22 voluntarios sanos, la administración de una única dosis de 1 mg de doxazosina en día 1, durante un régimen de 4 días con cimetidina oral (400 mg dos veces al día), produjo un aumento del 10% en el AUC medio de doxazosina, y ningún cambio estadísticamente significativo en los valores medios de la C<sub>max</sub> y semivida de doxazosina. El aumento del 10% en la AUC media de doxazosina con cimetidina está dentro de la variabilidad interindividual (27%) de la AUC media de doxazosina con placebo.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de doxazosina en mujeres embarazadas.

Aunque los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción se ha observado una disminución en la supervivencia del feto en animales, a dosis extremadamente altas (300 veces superiores a la dosis máxima recomendada para el hombre).

No debe utilizarse Progandol durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con doxazosina.

### Lactancia

Se ha demostrado que la excreción de doxazosina en leche materna es muy baja (siendo la dosis relativa para el lactante inferior al 1%). No obstante, los datos en humanos son muy limitados. No se puede excluir el riesgo para el neonato o lactante y por tanto, doxazosina solo debe utilizarse cuando en opinión del médico el beneficio potencial supere los posibles riesgos.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### 4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias utilizadas son las siguientes: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y Muy raro ( $< 1/10.000$ ).

<i>Sistema MedDRA de clasificación por órganos</i>	<b>Frecuencia</b>	<b>Efectos adversos</b>
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuente	Gota, aumento del apetito, anorexia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Agitación, depresión, ansiedad, insomnio, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareo, cefalea
	Poco frecuente	Accidente cerebrovascular, hipoestesia, síncope, temblor
	Muy raro	Mareo postural, parestesia
Trastornos oculares	Muy raro	Visión borrosa
	Desconocido	Síndrome de iris flácido intraoperatorio (ver sección 4.4)
Trastorno del oído y del laberinto	Frecuente	Vértigo
	Poco frecuente	Acúfenos
Trastornos cardiacos	Frecuente	Palpitaciones, taquicardia
	Poco frecuente	Angina de pecho, infarto de miocardio
	Muy raro	Bradycardia, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipotensión, hipotensión postural
	Muy raro	Acaloramiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Bronquitis, tos, disnea, rinitis
	Poco frecuente	Epistaxis
	Muy raro	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, dispepsia, boca seca, náuseas
	Poco frecuente	Estreñimiento, flatulencia, vómitos, gastroenteritis, diarrea
	Raro	Obstrucción gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuente	Pruebas de función hepática anormales
	Muy raro	Colestasis, hepatitis, ictericia

<b>Sistema MedDRA de clasificación por órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Efectos adversos</b>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Prurito
	Poco frecuente	Erupción cutánea
	Muy raro	Alopecia, púrpura, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Dolor de espalda, mialgia
	Poco frecuente	Artralgia
	Muy raro	Calambres musculares, debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Frecuente	Cistitis, incontinencia urinaria
	Poco frecuente	Disnuria, micciones frecuentes, hematuria
	Raro	Poliuria
	Muy raro	Aumento de la diuresis, trastorno de la micción, nicturia
Trastorno del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia
	Muy raro	Ginecomastia, priapismo
	Desconocido	Eyaculación retrógrada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Astenia, dolor torácico, enfermedad de tipo gripal, edema periférico
	Poco frecuente	Dolor, edema facial
	Muy raro	Fatiga, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosis puede producir hipotensión. Por lo tanto, en este caso, el paciente debe ser colocado en posición supina, con la cabeza hacia abajo. Si esta medida es inadecuada, el síncope debe tratarse inicialmente con expansores de volumen. Si fuera necesario, deben utilizarse vasopresores. Debe controlarse la función renal y ayudarla si fuera necesario. Otras medidas de soporte deberán utilizarse individualmente, si se consideran apropiadas en cada caso.

Dado que doxazosina se une en alto grado a proteínas plasmáticas, no está indicada la diálisis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: bloqueadores alfa adrenérgicos, código ATC: C02CA04

Progandol (doxazosina) ejerce su efecto vasodilatador, por medio del bloqueo selectivo y competitivo de los adrenorreceptores alfa-1 postsinápticos. La administración de Progandol (doxazosina) provoca una reducción clínicamente significativa de la tensión arterial, como resultado de una disminución en las resistencias vasculares sistémicas. Este efecto se piensa que es el resultado de un bloqueo selectivo de los alfa-1-adrenorreceptores situados en la vasculatura. Con una dosis diaria, una disminución de la tensión arterial clínicamente significativa está presente a lo largo del día y hasta 24 horas después de la última dosis. La reducción de la tensión arterial aparece gradualmente, alcanzándose una reducción máxima a las 2-6 horas después de su administración. En los pacientes con hipertensión arterial, la presión arterial durante el tratamiento con Progandol (doxazosina) fue similar, tanto en posición supina como sentado, a diferencia del tratamiento con los fármacos bloqueantes no selectivos de los adrenorreceptores alfa. No se han observado fenómenos de tolerancia en tratamientos a largo plazo con Progandol (doxazosina). Infrecuentemente, se han observado elevaciones de la actividad de la renina plasmática y taquicardia durante el tratamiento mantenido.

Progandol (doxazosina) tiene un efecto favorable sobre los lípidos sanguíneos, con un incremento significativo en la relación HDL/colesterol total y una reducción significativa de los triglicéridos y del colesterol total. Ello, por tanto, le confiere una ventaja sobre los diuréticos y los betabloqueantes, los cuales presentan un efecto negativo sobre estos parámetros.

Basándose en la asociación establecida entre hipertensión arterial y lípidos sanguíneos con la enfermedad coronaria, los efectos favorables del tratamiento con Progandol (doxazosina) sobre la tensión arterial y los lípidos, indican una reducción en el riesgo para desarrollar enfermedad coronaria.

El tratamiento con Progandol (doxazosina) ha demostrado una regresión de la hipertrofia ventricular izquierda, una inhibición de la agregación plaquetaria y un aumento de la capacidad activadora del plasminógeno tisular (tPA). Además, Progandol (doxazosina) mejora la sensibilidad a la insulina en los pacientes que presentan una disminución de la misma.

Los resultados de dos estudios demostraron que Progandol (doxazosina) se puede administrar a pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), ya sean hipertensos o normotensos. En los pacientes normotensos las modificaciones en la presión arterial fueron clínicamente insignificantes.

En un ensayo clínico controlado en pacientes hipertensos, el tratamiento con doxazosina fue asociado a una mejoría de la disfunción eréctil. Además, aquellos pacientes que recibieron doxazosina informaron menos casos de disfunción eréctil que aquellos pacientes recibiendo otro fármaco antihipertensivo.

La administración de Progandol (doxazosina) en pacientes con HPB sintomática produce una mejoría significativa en la urodinámica y en los síntomas de estos pacientes. Este efecto en la HPB se piensa que es el resultado del bloqueo selectivo de los adrenorreceptores alfa localizados en el estroma muscular prostático, en la cápsula y en el cuello vesical.

Doxazosina ha demostrado ser un bloqueante efectivo de los alfa-1-adrenorreceptores del subtipo 1A, representante de más del 70% de los subtipos en la próstata. Esto explica su acción en los pacientes con HPB.

Doxazosina ha demostrado su eficacia y seguridad a largo plazo en la HPB (hasta 48 meses).

Progandol (doxazosina) ha demostrado estar libre de efectos adversos metabólicos y es apropiado para utilizarlo en pacientes con asma, diabetes, disfunción ventricular izquierda, gota y en pacientes ancianos.

Un estudio *in vitro* ha demostrado las propiedades antioxidantes de los metabolitos de doxazosina 6' y 7' hidroxí a concentraciones 5 micromolares.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de doxazosina, esta es bien absorbida, alcanzando niveles máximos en sangre a las 2 horas.

### Distribución

Aproximadamente un 98 % de doxazosina está unida a proteínas plasmáticas.

### Metabolismo o Biotransformación

Doxazosina se metaboliza en gran parte en el hígado principalmente por una O-desmetilación e hidroxilación. Los estudios *in vitro* indican que la vía principal de eliminación es a través del CYP3A4; sin embargo, las vías metabólicas de CYP2D6 y CYP2C9 también están implicadas en la eliminación, aunque en menor medida.

### Eliminación

La eliminación plasmática es bifásica, con una semivida de 22 horas, lo cual proporciona las bases para una administración única diaria. Se excreta menos del 5% como fármaco sin modificar.

### Farmacocinética en situaciones especiales

En estudios farmacocinéticos realizados en pacientes ancianos y con insuficiencia renal, no se han observado alteraciones significativas, en comparación con pacientes jóvenes con función renal normal. La información sobre pacientes con insuficiencia hepática y sobre fármacos conocidos por su influencia en el metabolismo hepático (ej. cimetidina) es muy limitada. En un ensayo clínico de 12 pacientes con insuficiencia hepática moderada, la administración por vía oral de una dosis única de doxazosina resultó en un incremento del área bajo la curva del 43% y un descenso del aclaramiento aparente del 40%. Como cualquier fármaco metabolizado en su totalidad por el hígado, el uso de doxazosina en pacientes con función hepática alterada se tiene que llevar a cabo con precaución (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de genotoxicidad y carcinogénesis indican que existe un riesgo especial para el ser humano. Para más información ver sección 4.6.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Lactosa  
Carboximetilalmidón de sodio (de patata)  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Laurilsulfato de sodio

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

Los datos de estabilidad actuales avalan una caducidad de 5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Progandol (doxazosina) 2 mg comprimidos, envase con 28 comprimidos

Progandol (doxazosina) 4 mg comprimidos, envase con 28 comprimidos

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ALMIRALL, S.A.

General Mitre, 151

08022 – Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Progandol 2 mg comprimidos: 58.860

Progandol 4 mg comprimidos: 58.861

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1990

Fecha de la última renovación: Octubre 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2021

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/>)