

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxazosina Neo Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Doxazosina Neo Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Doxazosina Neo Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada. Cada comprimido de liberación prolongada contiene doxazosina mesilato correspondiente a 4 mg de doxazosina.

Doxazosina Neo Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada. Cada comprimido de liberación prolongada contiene doxazosina mesilato correspondiente a 8 mg de doxazosina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

##### *Hipertensión*

Doxazosina Neo Teva está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Doxazosina Neo Teva puede utilizarse solo o en combinación con un diurético tiazídico, un beta bloqueante, un antagonista del calcio o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

##### *Hiperplasia benigna de próstata*

Doxazosina Neo Teva está indicado en el tratamiento de la obstrucción al flujo urinario y en los síntomas irritativos asociados con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Doxazosina Neo Teva puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos (ver sección 4.4). Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con Doxazosina Neo Teva como monoterapia.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Hipertensión y/o HBP*

La dosis inicial es de 4 mg de Doxazosina Neo Teva, una vez al día. El efecto óptimo de doxazosina se obtiene a las cuatro semanas. Si fuese necesario, tras este periodo, se podrá incrementar a una dosis única diaria de 8 mg, dependiendo de la respuesta del paciente.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg en una única dosis diaria.

*Uso en pacientes de edad avanzada*

Se recomienda la dosis habitual del adulto.

*Uso en pacientes con insuficiencia renal*

Dado que la farmacocinética de doxazosina no se modifica en los pacientes con insuficiencia renal, se puede utilizar la dosis habitualmente recomendada.

*Uso en pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada*

Dado que doxazosina se metaboliza en el hígado, debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada.

*Población pediátrica*

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

Forma de administración

Doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche, con o sin alimentos.

Los comprimidos de Doxazosina Neo Teva no se deben masticar, dividir o machacar, se deben tragar enteros con suficiente cantidad de líquido.

Posología

***Hipertensión y/o HBP***

La dosis inicial es de 4 mg de Doxazosina Neo Teva, una vez al día. El efecto óptimo de doxazosina se obtiene a las cuatro semanas. Si fuese necesario, tras este periodo, se podrá incrementar a una dosis única diaria de 8 mg, dependiendo de la respuesta del paciente.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg en una única dosis diaria.

*Uso en pacientes de edad avanzada:*

Se recomienda la dosis habitual del adulto.

*Uso en pacientes con insuficiencia renal:*

Dado que la farmacocinética de doxazosina no se modifica en los pacientes con insuficiencia renal, se puede utilizar la dosis habitualmente recomendada.

*Uso en pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada:*

Dado que doxazosina se metaboliza en el hígado, debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada.

*Población pediátrica*

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

Forma de administración

Doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche, con o sin alimentos.

Los comprimidos de Doxazosina Neo Teva no se deben masticar, dividir o machacar, se deben tragar enteros con suficiente cantidad de líquido.

**4.3. Contraindicaciones**

Doxazosina Neo Teva está contraindicado en:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras quinazolinonas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
- Pacientes con hiperplasia benigna de próstata y con congestión del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o litiasis vesical concomitantes.
- Pacientes con historia de obstrucción gastrointestinal, obstrucción esofágica, o cualquier grado de disminución del diámetro de la luz del tracto gastrointestinal.
- Pacientes con hipotensión.
- Durante la lactancia (ver sección 4.6) (para la indicación de hipertensión).
- Pacientes con hipotensión (solamente para la indicación de hiperplasia benigna de próstata).

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

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

##### Información para la los pacientes

Se debe informar a los pacientes que los comprimidos de doxazosina se deben tragar enteros, con suficiente cantidad de líquido. Los comprimidos no se deben masticar, dividir o machacar.

En Doxazosina Neo Teva la medicación se encuentra en el interior de un comprimido no absorbible, especialmente diseñado para que el principio activo tenga una liberación controlada. Cuando se completa este proceso, el comprimido vacío se elimina del organismo por las heces. Se debe advertir a los pacientes para que no se preocupen si ocasionalmente observan restos de comprimidos en las heces.

Tiempos de tránsito intestinal anormalmente cortos (por ejemplo tras resección quirúrgica) pueden producir una absorción incompleta. Dada la prolongada semivida de doxazosina no está clara su significación clínica.

##### Inicio del tratamiento

Como sucede con todos los alfa bloqueantes, un porcentaje muy pequeño de pacientes han experimentado hipotensión postural evidenciada por mareos y debilidad, o raramente por pérdida del conocimiento (síncope), particularmente al comienzo del tratamiento. Cuando se instaure un tratamiento con cualquier alfa-bloqueante eficaz, el paciente deberá ser informado de cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión arterial y qué medidas tomar si presentan esos síntomas. Deberá advertirse al paciente para evitar situaciones que podrían ser peligrosas debido a los mareos o a la debilidad que ocurre durante el inicio del tratamiento con doxazosina.

Al igual que con otros antihipertensivos, como práctica médica habitual, deberá controlarse al paciente al inicio del tratamiento (monoterapia o terapia combinada) para minimizar los potenciales efectos posturales.

##### 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 mitral o aórtica.
- 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 pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada

Dado que doxazosina se metaboliza totalmente en el hígado, debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática. 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 5-fosfodiesterasa PDE-5

Debe realizarse con precaución la administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la 5 fosfodiesterasa (PDE-5) (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo), ya que ambos medicamentos tienen efectos vasodilatadores que en algunos pacientes pueden producir una hipotensión sintomática. Para reducir el riesgo de hipotensión postural se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5 solo si el paciente está hemodinámicamente estabilizado con alfa-bloqueantes. Además se recomienda iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-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 como Doxazosina Neo Teva.

#### 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-1 adrenérgico como doxazosina.

**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.

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

#### *Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa*

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) y doxazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4). No se han realizado estudios con formulaciones de liberación prolongada de doxazosina como Doxazosina Neo Teva.

#### *Otros*

La mayor parte de doxazosina, se une a las proteínas plasmáticas (98%). Los datos *in vitro* en plasma humano indican que doxazosina no tiene efecto sobre la unión a proteínas de digoxina, warfarina, fenitoina e indometacina.

Doxazosina se ha administrado sin ninguna interacción farmacológica adversa durante los ensayos clínicos con diuréticos tiazídicos, furosemida, beta-bloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos y anticoagulantes. No obstante, no existen datos de estudios de interacción farmacológica formales.

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

Dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres gestantes, no se ha podido establecer la seguridad del empleo de doxazosina durante el embarazo. Por lo tanto, durante el embarazo, sólo se debe utilizar doxazosina si el beneficio potencial supera el riesgo.

Aunque no se han observado efectos teratogénicos en pruebas realizadas en animales, se ha observado una disminución en la supervivencia del feto en animales, a dosis extremadamente altas (300 veces superiores la dosis máxima recomendada para el hombre).

##### Lactancia

Doxazosina está contraindicado durante la lactancia, dado que se acumula en la leche en ratas lactantes y no se dispone de información sobre la excreción del medicamento en la leche humana.

Como alternativa, las mujeres deben interrumpir la lactancia cuando el tratamiento con doxazosina sea necesario.

#### 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.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han combinado los acontecimientos adversos pre y post-comercialización en una tabla y se han clasificado utilizando la tasa de incidencia tal y como aparecía en los informes de seguridad del producto de la forma siguiente: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Es importante resaltar que acontecimientos comunicados durante el tratamiento puede que no estén necesariamente causados por la terapia.

Si un acontecimiento adverso comunicado de forma espontánea no fue incluido en los informes de seguridad del producto, se asume que es muy raro, en base a las tasas de comunicación frente al uso mundial del medicamento.

<b>Sistema MedDRA de clasificación por órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Efectos adversos</b>
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raros	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Anorexia, gota, aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, depresión, insomnio
	Muy raros	Agitación, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea, somnolencia

	Poco frecuentes	Accidente cerebrovascular, hipoestesia, síncope, temblor
	Muy raros	Mareo postural, parestesia
Trastornos oculares	Muy raros	Visión borrosa
	Frecuencia no conocida	Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (ver sección 4.4).
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Acúfenos
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Palpitaciones, taquicardia
	Poco frecuentes	Angina de pecho, infarto de miocardio
	Muy raros	Bradicardia, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión, hipotensión postural
	Muy raros	Acaloramiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Bronquitis, tos, disnea, rinitis
	Poco frecuentes	Epistaxis
	Muy raros	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, dispepsia, boca seca, nauseas
	Poco frecuentes	Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Pruebas de función hepática anormales
	Muy raros	Colestasis, hepatitis, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito
	Poco frecuentes	Erupción cutánea
	Muy raros	Alopecia, púrpura, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda, mialgia
	Poco frecuentes	Artralgia
	Muy raros	Calambres musculares, debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Cistitis, incontinencia urinaria
	Poco frecuentes	Disuria, hematuria, micciones frecuentes
	Muy raros	Trastorno de la micción, nicturia, poliuria, aumento de la diuresis
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Impotencia
	Muy raros	Ginecomastia, priapismo, eyaculación retrógrada
	Frecuencia no conocida	Eyaculación retrógrada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia, dolor torácico, enfermedad de tipo gripal, edema periférico
	Poco frecuentes	Dolor, edema facial

	Muy raros	Fatiga, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de peso

La incidencia de acontecimientos adversos tras el tratamiento con Doxazosina Neo Teva (comprimidos de liberación prolongada) (41%) en ensayos clínicos en pacientes con HBP fue muy similar a placebo (39%) y menor que Doxazosina de liberación inmediata (54%).

El perfil de acontecimientos adversos en las personas de edad avanzada (> 65 años) no muestra diferencia con el perfil de la población joven.

#### 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](https://www.notificaram.es).

### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis puede producir hipotensión. 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 oportunas en cada caso.

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

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: C02C1, Bloqueadores alfa-adrenérgicos, código ATC: C02CA04.

Doxazosina ejerce su efecto vasodilatador por medio del bloqueo selectivo y competitivo de los adrenorreceptores alfa-1 postsinápticos.

La administración de doxazosina causa una reducción clínicamente significativa de la presión arterial en los pacientes hipertensos, como resultado de una disminución en la resistencia vascular sistémica. Este efecto se piensa que es el resultado de un bloqueo selectivo de los alfa-1-adrenorreceptores situados en la pared vascular. Con una dosis diaria, se obtiene una disminución de la tensión arterial clínicamente significativa durante el día y hasta 24 horas después de la última dosis. La mayoría de los pacientes se controlan con la dosis inicial. En los pacientes con hipertensión arterial, la tensión arterial durante el tratamiento con doxazosina, fue similar tanto en posición supina como en bipedestación. La posología recomendada de doxazosina tuvo poco o ningún efecto en la tensión arterial de pacientes normotensos.

La administración de doxazosina a pacientes con HBP sintomática produce una mejoría significativa en la urodinámica y en los síntomas de estos pacientes. Este efecto en la HBP se piensa que es el resultado del bloqueo selectivo de los adrenorreceptores alfa-1 localizados en el estroma muscular prostático, en la cápsula y en el cuello vesical.

Doxazosina ha demostrado ser un bloqueante 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 HBP.

Doxazosina ha demostrado su eficacia y seguridad en tratamiento de la HBP a largo plazo.

No se ha observado tolerancia a largo plazo con doxazosina.

Durante el tratamiento mantenido con doxazosina se han observado, raramente, elevaciones de la actividad de la renina plasmática y taquicardia.

Doxazosina produce un efecto favorable sobre los lípidos sanguíneos, con un moderado incremento en el índice HDL/colesterol total (aproximadamente del 4 al 13% frente al basal) y un modesto descenso de triglicéridos totales, colesterol total y LDL colesterol.

El tratamiento con doxazosina ha demostrado una regresión de la hipertrofia ventricular izquierda y un aumento de la capacidad activadora del plasminógeno tisular (tPA).

Doxazosina mejora la sensibilidad a la insulina en los pacientes que presentan una disminución de la misma.

Los resultados de dos ensayos clínicos controlados demostraron que doxazosina puede ser administrada tanto a pacientes con HBP hipertensos como normotensos. Los cambios en la tensión arterial en los pacientes normotensos fueron clínicamente insignificantes.

Doxazosina ha demostrado estar libre de efectos adversos metabólicos sobre los lípidos y sobre el metabolismo de la glucosa y es apropiado para utilizarlo en pacientes con diabetes.

Los datos de dos estudios de eficacia primaria, incluyendo un total de 1.317 pacientes tratados con doxazosina de liberación inmediata indican que pueden controlarse igualmente con una dosis inicial de 4 mg de doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada. En caso necesario se podrá incrementar a una dosis única diaria máxima de 8 mg.

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***

Tras la administración oral de dosis terapéuticas de doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada se alcanzan niveles máximos en sangre gradualmente entre las 8 y 9 horas tras su administración. Los niveles máximos en plasma son aproximadamente un tercio de los alcanzados con la misma dosis de doxazosina de liberación inmediata. Sin embargo los niveles valle a las 24 horas son similares.

Las características farmacocinéticas de doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada conllevan a un perfil plasmático más uniforme que con doxazosina de liberación inmediata.

El índice pico/valle de doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada es menos de la mitad que el de doxazosina de liberación inmediata.

En el estado de equilibrio, la biodisponibilidad relativa de doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada comparada con doxazosina en forma de comprimidos de liberación inmediata, fue del 54% con una dosis de 4 mg y del 59% con una dosis de 8 mg.

Los estudios farmacocinéticos con doxazosina en forma de comprimidos de liberación prolongada no han mostrado unas alteraciones significativas entre pacientes ancianos y jóvenes.

### ***Biotransformación / Eliminación***



La eliminación plasmática es bifásica con una vida media de 22 horas, lo cual proporciona las bases para una administración única diaria. Doxazosina se metaboliza ampliamente, excretándose menos del 5% como principio activo sin modificar.

En estudios farmacocinéticos con doxazosina en pacientes con insuficiencia renal no se han observado alteraciones significativas en comparación con pacientes con función renal normal.

La información sobre pacientes con insuficiencia hepática y sobre fármacos conocidos por su influencia en el metabolismo hepático (por ejemplo, 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%.

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

Doxazosina se metabolizada principalmente por una O-desmetilación e hidroxilación.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En función de los estudios realizados en animales, tanto de seguridad farmacológica, como de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y tolerancia gastrointestinal, se desprende que no existe ningún riesgo especial en humanos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Núcleo:

Óxido de polietileno,  
Celulosa microcristalina,  
Povidona,  
 $\alpha$  tocoferol,  
Etanol anhidro,  
Sílice coloidal anhidra,  
Estearil fumarato de sodio.

#### Recubrimiento:

Dióxido de titanio (E171),  
Copolímero de ácido metacrílico  
Acrilato de etilo (1:1),  
Sílice coloidal anhidra  
Macrogol 1300-1600.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

4 años.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Doxazosina Neo Teva 4 mg, envase blister de PVC/PVDC/Aluminio con 28 y 500 comprimidos.

Doxazosina Neo Teva 8 mg, envase blister de PVC/PVDC/Aluminio con 28 y 500 comprimidos.

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

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108, Madrid

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

Doxazosina Neo Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, nº registro: 69.826

Doxazosina Neo Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, nº registro: 69.824

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

Mayo de 2008

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

Diciembre 2016