

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos EFG:

Cada comprimido contiene 2,42 mg de mesilato de doxazosina equivalentes a 2 mg de doxazosina.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 24 mg de lactosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos:

Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, de forma oblonga, grabados con “H02” por una cara y ranurados por la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipertensión esencial. Doxazosina no es adecuada para el tratamiento de primera línea. Puede ser utilizado como monoterapia en pacientes que han fallado en responder a otros agentes o cuando estos están contraindicados. Alternativamente el uso debe limitarse a segunda o tercera línea de tratamiento en combinación con otros antihipertensivos.
- Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Doxazosina se puede administrar por la mañana o por la noche.

Hipertensión:

Doxazosina se utiliza en régimen de una vez al día: la dosis inicial es de 1 mg para reducir el riesgo de hipotensión postural y/o síncope (ver sección 4.4). La dosificación puede, después de una o dos semanas, incrementarse a 2 mg y, si fuera necesario, a 4 mg. La mayoría de los pacientes responden a doxazosina a una dosis de 4 mg o menos. Si fuera necesario, la dosis puede posteriormente aumentarse hasta 8 mg o hasta la dosis máxima recomendada de 16 mg.

Hiperplasia prostática benigna:

La dosis inicial recomendada de doxazosina es de 1 mg administrado una vez al día para reducir el riesgo de hipotensión postural y/o síncope (ver sección 4.4). Dependiendo de la urodinámica y sintomatología de la hiperplasia prostática benigna del paciente, la dosis puede aumentarse posteriormente hasta 2 mg y después hasta 4 mg y hasta la dosis máxima recomendada de 8 mg. El intervalo de graduación recomendado es de 1-2 semanas. La dosis habitual recomendada es de 2-4 mg al día.

Población pediátrica:

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

Pacientes de edad avanzada:

Se recomienda la dosis habitual del adulto.

Insuficiencia hepática/renal**Pacientes con insuficiencia renal:**

Dado que no hay cambios de la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la dosis habitual para adultos. Doxazosina no es dializable.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Existen solo datos limitados en pacientes con insuficiencia hepática y sobre el efecto de fármacos que se sabe que influyen en el metabolismo hepático (por ejemplo, cimetidina). Al igual que con cualquier fármaco metabolizado por completo por el hígado, doxazosina debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de alteración de la función hepática (ver sección 4.4 y sección 5.2).

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Doxazosina está contraindicada en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a otros tipos de quinazolinas (p. ej.: prazosina, terazosina, doxazosina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con historial de hipotensión ortostática.
- Pacientes con hiperplasia prostática benigna y congestión concomitante del tracto urinario superior, infección crónica del tracto urinario o cálculos de la vejiga.
- Durante la lactancia (solo para la indicación de hipertensión, ver sección 4.6).
- Pacientes con hipotensión (solo para la indicación de hiperplasia prostática benigna).

La monoterapia con doxazosina está contraindicada en pacientes con rebosamiento de vejiga urinaria o anuria con o sin insuficiencia renal progresiva.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**Hipotensión postural/Síncope****Comienzo de terapia:**

Debido a las propiedades α -bloqueantes de doxazosina, los pacientes pueden experimentar hipotensión postural evidenciada por mareos y debilidad o raramente pérdida de consciencia (síncope), especialmente al comienzo de la terapia (ver sección 4.2). Por tanto, es práctica médica prudente controlar la presión sanguínea al comienzo de la terapia para reducir el riesgo de efectos posturales.

Al instituir la terapia con cualquier alfabloqueante efectivo, se le debe advertir al paciente cómo evitar los síntomas resultantes de la hipotensión postural y qué medidas tomar si se desarrollan. Se debe advertir al paciente que evite situaciones en las que pueda producirse una lesión, si se produce mareo o debilidad durante el inicio de la terapia con doxazosina.

Los pacientes con una dieta baja en sodio o tratados con diuréticos parecen más sensibles al potencial de efectos posturales.

Uso en pacientes con trastornos cardíacos agudos:

Como con otros agentes vasodilatadores antihipertensivos es práctica médica prudente aconsejar precaución cuando se administra doxazosina a pacientes con los siguientes trastornos cardíacos agudos:

- Edema pulmonar debido a estenosis mitral o aórtica.
- Insuficiencia cardíaca con alto gasto cardíaco.
- Insuficiencia cardíaca derecha debida a embolia pulmonar o derrame pericárdico.
- Insuficiencia cardíaca del ventrículo izquierdo con baja presión de llenado.

En pacientes con cardiopatía isquémica grave, una disminución demasiado rápida o marcada de la presión arterial puede resultar en un empeoramiento de las molestias anginosas.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

Como con cualquier fármaco metabolizado completamente por el hígado, doxazosina debe administrarse con especial cuidado a pacientes con evidencia de función hepática alterada (ver sección 4.2). No se recomienda el uso en paciente con insuficiencia hepática grave debido a que no hay experiencia clínica con estos pacientes.

Uso con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa:

La administración conjunta de doxazosina con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (p. ej.: sildenafil, tadalafil y vardenafil) debe hacerse con precaución ya que ambos fármacos tienen efectos vasodilatadores y pueden producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de hipotensión ortostática se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa sólo si el paciente está estabilizado hemodinámicamente en la terapia con α -bloqueantes. Además, se recomienda iniciar el tratamiento con el inhibidor de la 5-fosfodiesterasa con la dosis más baja posible y observar un intervalo de 6 horas desde la toma 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 α -bloqueantes y no se puede excluir la posibilidad de un efecto de clase. Debido a que 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 α -bloqueante como doxazosina. No se han llevado a cabo estudios con formulaciones de doxazosina de liberación prolongada.

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa monohidrato.

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

Este medicamento contiene sodio.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (p.ej. sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo):

La administración conjunta de doxazosina con un inhibidor de la 5-fosfodiesterasa puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4). No se han llevado a cabo estudios con formulaciones de doxazosina de liberación prolongada.

Doxazosina se fija en un grado importante a proteínas plasmáticas (98%). Los datos *in vitro* en plasma humano indican que doxazosina no afecta la unión a proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina.

Se ha administrado doxazosina convencional sin ninguna interacción medicamentosa adversa en ensayos clínicos con diuréticos tiazídicos, furosemida, agentes β -bloqueantes, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, fármacos hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos o anticoagulantes. Sin embargo, no se dispone de datos procedentes de estudios formales de interacción fármaco/fármaco.

La doxazosina puede influir en la actividad de la renina plasmática y en la excreción urinaria de ácido vanililmandélico. Esto debe tenerse en cuenta al interpretar los datos de laboratorio.

Los estudios *in vitro* indican que doxazosina es un sustrato del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). 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 actividad reductora de presión sanguínea de otros α -bloqueantes y otros antihipertensivos.

En un ensayo clínico abierto, aleatorio, controlado con placebo con 22 voluntarios sanos varones, la administración de una dosis única de 1 mg de doxazosina el día 1 de un régimen de cuatro días con cimetidina oral (400 mg dos veces al día) se tradujo en un aumento del 10 % del AUC medio de doxazosina sin cambios estadísticamente significativos en la $C_{\max}$ media y semivida media de doxazosina. El aumento del 10 % en el AUC medio de doxazosina con cimetidina está dentro de la variabilidad interindividual (27 %) del AUC medio de doxazosina con placebo.

Los simpaticomiméticos pueden reducir el efecto antihipertensivo de la doxazosina; la doxazosina puede reducir la presión arterial y las reacciones vasculares a la dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminol, metoxamina y fenilefrina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Indicación de hipertensión:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de doxazosina durante el embarazo debido a que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. De acuerdo con ello, doxazosina solo debe usarse durante el embarazo cuando, bajo la opinión del médico, el beneficio potencial es mayor que el potencial riesgo. Aunque no se observaron efectos teratogénicos en ensayos con animales, se ha detectado supervivencia fetal reducida en animales con dosis extremadamente altas (ver sección 5.3).

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 el potencial riesgo.

Indicación de hiperplasia prostática benigna:

Esta sección no es aplicable.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de conducir o manejar maquinaria puede verse alterada, especialmente al comienzo de la terapia.

4.8. Reacciones adversas

Hipertensión: en ensayos clínicos que involucraron a pacientes con hipertensión, las reacciones adversas más comunes asociadas con la terapia con doxazosina fueron de tipo postural (raramente asociadas con desmayos) o no específicas.

Hiperplasia prostática benigna: la experiencia en ensayos clínicos controlados en HBP indica un perfil de acontecimientos adversos similar al observado en hipertensión.

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con doxazosina de acuerdo a las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	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 ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario				
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Anemia	Leucopenia, trombocitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Gota, aumento del apetito, anorexia, sed, hipopotasemia	hipoglucemia		
Trastornos psiquiátricos			Agitación, depresión,			

			ansiedad, insomnio, Nerviosismo, inestabilidad emocional			
Trastornos del sistema nervioso		Somnolencia, mareo, cefalea	Accidente cerebrovascular, hipoestesia, síncope, temblor, apatía		Pesadillas, pérdida de memoria, mareo postural, parestesia	
Trastornos oculares		Problemas de acomodación	Fotofobia, flujo lagrimal anormal		Visión borrosa	Síndrome de iris flácido intraoperatorio (ver sección 4.4)
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	Acúfenos			
Trastornos cardíacos		Palpitación , taquicardia	Angina de pecho, infarto de miocardio		Bradicardia, arritmias cardíacas	
Trastornos vasculares		Hipotensión, hipotensión postural	Isquemia periférica	Alteraciones cerebrovasculares	Sofocos	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bronquitis, tos, disnea, rinitis, congestión nasal	Epistaxis, faringitis	Edema laríngeo	Broncoespasmo	
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, dispepsia, boca seca, náuseas	Estreñimiento, flatulencia, vómitos, gastroenteritis, diarrea		Alteraciones del gusto	
Trastornos hepatobiliares			Pruebas de función hepática anormales, aumento de enzimas hepáticas		Colestasis, hepatitis, ictericia	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito	Erupción cutánea		Urticaria, alopecia, púrpura	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda, mialgia	Artralgia	Calambres musculares, debilidad muscular,		

				rigidez muscular		
Trastornos renales y urinarios		Cistitis, incontinencia urinaria	Disuria, micciones frecuentes, hematuria	Poliuria	Aumento de la diuresis, trastorno de la micción, nicturia, aumentos de urea plasmática y creatinina, poliuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Impotencia		Ginecomastia, priapismo	Eyacuación retrógrada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia, dolor torácico, enfermedad de tipo gripal, edema periférico	Dolor, edema facial, edema general, escalofríos, fiebre, palidez	Disminución de la temperatura corporal en pacientes de edad avanzada	Fatiga, malestar general	
Exploraciones complementarias			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

Si la sobredosis produjera hipotensión, colocar al paciente inmediatamente en posición supina con la cabeza hacia abajo. Otras medidas de soporte pueden ser apropiadas en casos individuales.

Si esta medida resultara inadecuada, deberá tratarse el choque primeramente con expansores plasmáticos. Si fuera necesario se utilizará a continuación un vasopresor. Deberá controlarse y mantenerse la función renal si fuera necesario. No está indicada la diálisis ya que doxazosina presenta unión alta a proteínas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de receptores α -adrenérgicos, código ATC: C02CA04.

Mecanismo de acción

Doxazosina es un antagonista potente y selectivo de los adrenorreceptores alfa-1 postsinápticos.

Esta acción produce una disminución de la presión arterial sistémica. La doxazosina es apropiada para la administración oral en un régimen de una vez al día en pacientes con hipertensión esencial.

Efectos farmacodinámicos

Se ha demostrado que doxazosina está libre de efectos metabólicos adversos y es adecuada para su uso en pacientes con diabetes mellitus coexistente, gota y resistencia a la insulina.

Doxazosina es adecuada para el uso en pacientes con asma coexistente, hipertrofia ventricular izquierda y en pacientes de edad avanzada. A diferencia de las sustancias no selectivas bloqueantes de los receptores alfa-adrenérgicos, no se ha observado tolerancia durante el tratamiento a largo plazo con doxazosina. Rara vez se ha observado un aumento de la actividad de la renina plasmática y taquicardia durante el tratamiento continuado. Se ha demostrado que el tratamiento con doxazosina da como resultado la regresión de la hipertrofia ventricular izquierda, la inhibición de la agregación plaquetaria y la actividad potenciada del activador del plasminógeno tisular. Además, Doxazosin mejora la sensibilidad a la insulina en pacientes con deterioro.

En un ensayo clínico controlado en pacientes hipertensos, la terapia con doxazosina se asoció con una mejoría en la disfunción eréctil. Además, se han notificado menos casos de disfunción eréctil en pacientes tratados con doxazosina que en pacientes tratados con otros agentes antihipertensivos.

Doxazosina, además de su efecto antihipertensivo, en estudios a largo plazo ha producido una reducción modesta en las concentraciones plasmáticas de colesterol total, colesterol-LDL y triglicéridos y, por lo tanto, puede ser de particular beneficio para pacientes hipertensos con hiperlipidemia concomitante. Se ha observado un pequeño aumento en la relación HDL/colesterol total (aproximadamente 4 a 13% del valor inicial). Por tanto, es una ventaja frente a los diuréticos y betabloqueantes que afectan negativamente a estos parámetros. Se sabe que tanto la hipertensión como el aumento de los lípidos plasmáticos están asociados con la enfermedad coronaria.

La administración de doxazosina a pacientes con HBP sintomática produce una mejora significativa en la urodinámica y los síntomas. Se cree que el efecto en la HBP es el resultado del bloqueo selectivo de los adrenoreceptores alfa localizados en el estroma muscular y la cápsula de la próstata, y en el cuello de la vejiga.

Una dosis diaria da como resultado una reducción clínicamente significativa de la presión arterial, que continuará durante 24 horas. Después de la administración, se produce una reducción gradual de la presión arterial; Pueden producirse efectos ortostáticos al inicio del tratamiento. La mayor disminución de la presión arterial se obtiene aproximadamente de 2 a 6 horas después de la administración.

Durante el tratamiento con doxazosina en pacientes con hipertensión, la presión arterial será igual en posición acostada y de pie.

Un estudio in vitro demostró las propiedades antioxidantes de los hidroximetabolitos 6' y 7' de la doxazosina a concentraciones de 5 micromolar.

El análisis provisional del ensayo de tratamiento antihipertensivo y reductor de lípidos para prevenir ataques cardíacos (ALLHAT) indicó que los pacientes hipertensos con al menos otro factor de riesgo importante de enfermedad cardíaca coronaria (CHD) tratados con doxazosina experimentaron un doble riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) con un riesgo 25% mayor de eventos de enfermedad cardiovascular mayor (ECV) en comparación con los pacientes tratados con clortalidona. El brazo de doxazosina de ALLHAT se suspendió como resultado de estos hallazgos. No hubo diferencia con respecto a la mortalidad. Los resultados pueden confundirse por varios motivos, como las diferencias en el efecto sobre la presión arterial sistólica y la retirada de los diuréticos en el grupo tratado con doxazosina antes de comenzar el tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, en humanos (adultos varones jóvenes o ancianos de cualquier sexo), doxazosina se absorbe bien y aproximadamente dos tercios de la dosis es biodisponible.

Biotransformación/eliminación

La eliminación del plasma se produce en dos fases. Aproximadamente el 98 % de la doxazosina se une a proteínas en el plasma. La doxazosina se metaboliza predominantemente, menos del 5% de la dosis se excreta como doxazosina inalterada. La doxazosina se metaboliza principalmente por O-desmetilación e hidroxilación.

La doxazosina se metaboliza ampliamente en el hombre y en las especies animales evaluadas, siendo las heces la ruta predominante de excreción.

La semivida media de eliminación plasmática es de 22 horas, lo que hace que el fármaco sea adecuado para la administración una vez al día.

Después de la administración oral de doxazosina, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos son bajas. El metabolito más activo (6'-hidroxi) está presente en el hombre a una cuadragésima parte de la concentración plasmática del compuesto original, lo que sugiere que la actividad antihipertensiva se debe principalmente a la doxazosina.

Sólo se dispone de datos limitados en pacientes con insuficiencia hepática y sobre los efectos de fármacos conocidos con influencia sobre el metabolismo hepático (por ejemplo, cimetidina). En un estudio clínico de 12 sujetos con insuficiencia hepática moderada, la administración de una dosis única de doxazosina causó un incremento del 43 % del AUC y un descenso del 40 % en el aclaramiento oral aparente. Al igual que con cualquier medicamento completamente metabolizado por el hígado, doxazosina debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

La doxazosina se metaboliza en gran parte en el hígado. Los estudios *in vitro* indican que la vía principal de eliminación es a través del CYP3A4; sin embargo, las vías metabólicas del CYP2D6 y CYP2C9 también están implicadas en la eliminación, aunque en menor medida.

Los estudios farmacocinéticos en ancianos y pacientes con insuficiencia renal no mostraron diferencias farmacocinéticas significativas en comparación con pacientes con función renal normal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan riesgo especial para humanos en base a estudios animales convencionales en farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en las pruebas con animales, se observó una supervivencia fetal reducida en animales a dosis aproximadamente 300 veces mayores que la dosis máxima recomendada en humanos.

Los estudios en ratas en período de lactancia tratadas con una dosis oral única de doxazosina radioactiva indican que doxazosina se acumula en la leche de rata con un máximo de concentración aproximadamente 20 veces mayor que la concentración plasmática materna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Lactosa

Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata)

Esterato de magnesio

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

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

Blísteres de PVC-PVDC-Aluminio:

Tamaño de envase: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 140 comprimidos.

Frascos de PEAD:

Tamaño de envase: 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla 11, 4º A
28001 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos EFG: 73.323

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

Fecha de la primera autorización: Enero 2011

Fecha de la última renovación: Agosto 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022