

## **Prospecto: información para el usuario.**

### **DOXAZOSINA VIR 2 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es DOXAZOSINA VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOXAZOSINA VIR
3. Cómo tomar DOXAZOSINA VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOXAZOSINA VIR
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es DOXAZOSINA VIR y para qué se utiliza**

La doxazosina está indicada en el tratamiento de los siguientes procesos:

- Hipertensión arterial.
- Obstrucción al flujo urinario y síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna.

La doxazosina es un fármaco para el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) y la hiperplasia prostática benigna (HPB). La doxazosina puede ser utilizada en pacientes con HPB, ya sean hipertensos o normotensos. Mientras que modificaciones en la presión arterial en pacientes normotensos con HPB son clínicamente insignificantes, los pacientes que reúnan ambas condiciones, HTA y HPB, pueden ser tratados eficazmente

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOXAZOSINA VIR**

##### **No tome DOXAZOSINA VIR si:**

- es alérgico (hipersensible) a doxazosina o a cualquiera de los demás componentes de DOXAZOSINA VIR.

#### **Advertencias y precauciones**

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente DOXAZOSINA VIR. Esto es debido a que DOXAZOSINA VIR puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente

El tratamiento requiere un control periódico por parte de su médico. En caso de que advierta síntomas tales como vértigos, aturdimiento o palpitaciones, consulte con su médico, el cual considerará el ajuste de la dosis.

El tratamiento con doxazosina puede producir hipotensión acusada, especialmente hipotensión postural, asociada con la administración de la primera o primeras dosis. En caso de aparición de esta eventualidad, consulte con su médico.

#### **Uso de DOXAZOSINA VIR con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hipersensibilidad conocida a las quinazolininas

La doxazosina no presentó interacción cuando se administró concomitantemente con: warfarina, digoxina, fenitoína e indometacina. No se han observado efectos adversos debidos a interacción cuando se administró doxazosina junto con otros fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes), así como con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antibióticos, antidiabéticos orales, agentes uricosúricos y anticoagulantes.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfabloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como DOXAZOSINA VIR. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfabloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

No obstante, en caso de estar tomando alguno de los fármacos anteriormente indicados, debe consultar a su médico.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Debido a que la seguridad de doxazosina durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida, sólo se aconseja su utilización cuando, a juicio del médico, no exista otra alternativa terapéutica más segura y cuando la propia enfermedad plantee un riesgo mayor para la madre o para el feto.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de DOXAZOSINA VIR:**

Este medicamento contiene Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar DOXAZOSINA VIR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su proceso. La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Dependiendo de la respuesta individual, el médico podrá modificar la dosificación de doxazosina. Siga fielmente las instrucciones de su médico, en cuanto a la dosis y el modo de empleo.

La doxazosina se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

#### ***Hipertensión arterial***

La doxazosina se administra por vía oral. La dosis habitual es de 2-4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día, durante 1 ó 2 semanas. Según la respuesta de cada paciente, la dosis puede aumentarse a 2 mg, 4 mg, 8 mg o 16 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre ellas, hasta conseguir la reducción deseada en la presión arterial del paciente.

La doxazosina puede administrarse con otros medicamentos que su médico le haya prescrito para el tratamiento de la hipertensión arterial.

#### ***Hiperplasia prostática benigna***

La doxazosina se administra por vía oral. La dosis habitual es de 2-4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 2 mg, 4 mg u 8 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 ó 2 semanas entre ellas.

#### ***Uso en niños***

No se dispone de experiencia sobre el uso de doxazosina en niños.

#### ***Uso en pacientes de edad avanzada***

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

#### ***Uso en pacientes con insuficiencia renal***

La doxazosina se puede usar en este grupo de pacientes a las dosis habitualmente recomendadas.

#### ***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.

#### **Si toma más DOXAZOSINA VIR del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La ingesta masiva (sobredosis) de doxazosina puede producir hipotensión.

#### **Si olvidó tomar DOXAZOSINA VIR:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con DOXAZOSINA VIR**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, DOXAZOSINA VIR puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La doxazosina es un fármaco que se tolera habitualmente bien.

Los efectos secundarios se deben principalmente a las propiedades farmacológicas del preparado. La mayoría de los efectos secundarios son transitorios o se tolerarán a lo largo del tratamiento continuado.

**Frecuentes (<1%):** cansancio/náuseas, astenia, dolor de cabeza, dolor de pecho, somnolencia, vértigo, vértigo postural, mareo, edema, palpitaciones, calambres musculares, constipación, dispepsia, dificultad respiratoria, congestión nasal, eyaculación retardada, apatía, necesidad frecuente de orinar, incremento de la orina, problemas de acomodación.

*Poco frecuentes:* edema facial/general, síncope, rubor facial, fiebre/escalofríos, palidez, hipotensión postural, arritmia, isquemia periférica, angina pectoris, taquicardia, infarto de miocardio, temblores, flojedad muscular, anorexia, incremento del apetito, alopecia, epistaxis, broncoespasmo, tos, faringitis, sed, hipocalcemia, gota, dolores musculares, hinchazón/dolor articular, debilidad muscular, pesadillas, pérdida de memoria, inestabilidad emocional, incontinencia, alteraciones urinarias, disuria, flujo ocular anormal, fotofobia, tinnitus, trastornos del sentido del gusto.

*Raros:* alteraciones cerebrovasculares, depresión, agitación, parestesia, edema de laringe, sarpullido, picor, púrpura, dolor de estómago, diarrea, vómitos, ictericia, incremento de las enzimas hepáticas, hipoglucemia, visión borrosa, impotencia, priapismo, disgeusia, descenso de la temperatura corporal en pacientes de edad avanzada.

Muy raros: erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

*Casos únicos:* Incremento de BUN y creatinina, descenso de eritrocitos, leucocitos y trombocitos, hipotensión postural y, en raros casos, síncope al principio del tratamiento, especialmente a dosis demasiado altas, pero también puede aparecer si la terapia se reanuda después de abandonarla durante un espacio de tiempo breve.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **5. Conservación de DOXAZOSINA VIR**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice DOXAZOSINA VIR después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener a temperatura inferior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de DOXAZOSINA VIR**

- El principio activo de DOXAZOSINA VIR 2 mg comprimidos es Doxazosina (como mesilato). Cada comprimido contiene 2 mg doxazosina.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón de patata, lactosa anhidra, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

DOXAZOSINA VIR 2 mg se presenta en forma de comprimidos blancos, sin recubrimiento, oblongos y ranurados.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

DOXAZOSINA VIR 2 mg comprimidos está disponible en envases tipo blíster conteniendo 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industria URTINSA II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Telf.: 91 486 29 90 Fax: 91 486 29 91

Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industria URTINSA II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Telf.: 91 486 29 90 Fax: 91 486 29 91

Ó

INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A  
.Pirita, 9.- Torrejón de Ardoz (Madrid) - España

Ó

ARENA PHARMACEUTICALS GMBH  
Untere Brühlstrasse, 4  
Zofingen - Suiza

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>