

Prospecto: información para el paciente

Doxazosina Alter 4 mg comprimidos EFG

Doxazosina, mesilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Doxazosina Alter y para qué se utiliza

Doxazosina pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes alfa-adrenérgicos y se utiliza:

- En el tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial alta).
- En la obstrucción de vías urinarias y síntomas asociados con un aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata).

Doxazosina Alter puede ser utilizada en pacientes con hiperplasia benigna de próstata, tengan la tensión alta o normal.

Aquellos pacientes con ambas enfermedades pueden ser tratados con Doxazosina como terapia única.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Alter

No tome Doxazosina Alter

- si es alérgico a doxazosina u otras quinazolininas (por ejemplo, prazosina o terazosina), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para tratar la tensión alta,
- si tiene un aumento del tamaño de la próstata a la vez que una obstrucción de vías urinarias, una infección crónica o piedras en la vejiga,
- si está dando el pecho,
- si tiene la tensión baja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Alter:

- si tiene problemas de hígado. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso en estos pacientes,
- si padece hiperplasia benigna de próstata y es hipotenso,

- si sufre una cardiopatía aguda (enfermedad del corazón), como edema de pulmón o insuficiencia cardiaca.

Sobre todo al inicio del tratamiento con este medicamento pueden producirse mareos, debilidad y, en casos raros desmayos. Por tanto, debe procederse con cautela al inicio del tratamiento y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.

Si va a someterse a una operación de cataratas, informe a su médico si está tomando o ha tomado anteriormente doxazosina. Este medicamento puede ocasionar complicaciones durante la operación que su oftalmólogo puede contralar si se le informa previamente.

Toma de Doxazosina Alter con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Doxazosina se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoina e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros medicamentos para bajar la tensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes).

Doxazosina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil) ya que en algunos pacientes se puede producir una hipotensión con síntomas, como palidez, mareo o desmayo.

Toma de Doxazosina Alter con alimentos y bebidas

Doxazosina puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de doxazosina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Embarazo y lactancia

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.

No tome doxazosina si está embarazada o dando el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

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

Doxazosina Alter contiene lactosa

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 Alter

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

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Doxazosina se administra por vía oral.

Hipertensión arterial

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 o 2 semanas. Según la respuesta de cada paciente, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg, 8 mg, o hasta 16 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 o 2 semanas entre cada aumento de dosis, hasta conseguir la reducir la tensión.

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

Hiperplasia benigna de próstata

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, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg, o hasta 8 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 o 2 semanas entre cada aumento de dosis.

Si toma más Doxazosina Alter del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Doxazosina Alter

Es importante que tome este medicamento a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Alter

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Doxazosina Alter. No suspenda el tratamiento antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario;
- mareo, dolor de cabeza, tendencia al sueño (somnolencia);
- vértigo;

- sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia);
- hipotensión, hipotensión postural (bajada de tensión producida por un cambio repentino de la posición del cuerpo);
- inflamación de los bronquios (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa nasal (rinitis);
- dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, nauseas;
- picor (prurito);
- dolor de espalda, dolor muscular (mialgia);
- inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria;
- cansancio (astenia), dolor en el pecho, enfermedad de tipo gripal, hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción alérgica;
- pérdida anormal del apetito (anorexia), gota, aumento del apetito;
- ansiedad, depresión, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio); agitación y nerviosismo.
- interrupción del suministro de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor;
- zumbido de oídos (acúfenos);
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio);
- sangrado de nariz (epistaxis);
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis;
- pruebas de función hepática anormales;
- erupción cutánea;
- dolor en las articulaciones (artralgia);
- molestias al orinar (disuria), sangre en orina (hematuria) y micciones frecuentes;
- impotencia;
- dolor, hinchazón de la cara;
- aumento de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar a más de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia);
- ;
- mareo postural, hormigueo (parestesia);
- visión borrosa;
- disminución del número de latidos (bradicardia), trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardiacas);
- sofocos;
- dificultad para respirar (broncoespasmo);
- detención o supresión del flujo biliar (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia);
- caída del pelo (alopecia), manchas confluentes de coloración purpúrea en la piel (púrpura), ronchas rojizas elevadas y pruriginosas que aparecen en la superficie de la piel (urticaria);
- calambres musculares, debilidad muscular;
- trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), o de la cantidad de orina (diuresis);
- aumento de las glándulas mamarias masculinas (ginecomastia);

- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a su médico urgentemente;
- fatiga, malestar general.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- IFIS (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio, cierto trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas);
- entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación (eyaculación retrógrada).

No se observaron diferencias respecto a los efectos adversos entre pacientes jóvenes y ancianos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Doxazosina Alter

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 SIGRI[®] 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 Alter

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 4 mg de doxazosina (como mesilato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460i), lactosa, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, oblongos, con una ranura en una cara y la marca D4 en la otra cara, acondicionados en blíster de PVC/PVDC/Al.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria 30
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

o

Siegfried Malta Ltd

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG3000

Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017.

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/>