

Prospecto: información para el paciente

Doxazosina Viatris Pharmaceuticals 4 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Doxazosina Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Su medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa-bloqueantes. Doxazosina Viatris Pharmaceuticals se utiliza para tratar la tensión arterial elevada (hipertensión) mediante la relajación de los vasos sanguíneos y disminución de la tensión arterial. Doxazosina Viatris Pharmaceuticals también se utiliza en hombres para tratar un aumento del tamaño de la glándula prostática, ya que actúa relajando el músculo alrededor de la salida de la vejiga y la glándula prostática, de forma que la orina fluya más fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Viatris Pharmaceuticals

No tome Doxazosina Viatris Pharmaceuticals:

- Si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (p. ej. prazosina, terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de ‘hipotensión ortostática’, una bajada de la tensión arterial al levantarse que puede dar lugar a mareos, vahídos o desmayos.
- Si tiene un aumento del tamaño de la glándula prostática (hiperplasia de próstata benigna) y, a la vez, problemas en la vejiga, infección urinaria crónica o dificultad para orinar.
- Si tiene tensión arterial baja.
- Si sufre incontinencia por reflujo (no siente ganas de orinar) o anuria (su organismo no produce orina) con o sin problemas renales.

Advertencias y precauciones

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

- Si presenta alguna enfermedad cardíaca o problemas de corazón.
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si presenta alguna enfermedad renal o problemas de riñón.
- Si padece diabetes.
- Si está tomando una dieta pobre en sal.

- Si es un paciente de edad avanzada.
- Si se va a realizar un análisis de sangre, ya que doxazosina puede afectar a los resultados de las pruebas.
- 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 algún medicamento que contenga doxazosina. Esto es debido a que doxazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.
- Antes de comenzar el tratamiento con doxazosina, su médico realizará pruebas para descartar la posibilidad de que padezca otras afecciones, como un cáncer de próstata, que puede ocasionar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Cuando empiece a tomar Doxazosina Viatriis Pharmaceuticals o cuando le aumenten la dosis, puede experimentar desmayos o mareos al levantarse de una posición sentada o acostada debido a tensión arterial baja. Si se desmaya o mareo, debe sentarse o estirarse hasta encontrarse mejor y evitar situaciones en las que se pudiera caer o lastimar. Su médico puede que quiera medir su tensión arterial regularmente al inicio de la terapia o cuando su dosis sea aumentada con el fin de reducir la posibilidad de que ocurran estos efectos.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Doxazosina Viatriis Pharmaceuticals

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta o los siguientes:

- Otros medicamentos para disminuir la tensión arterial como los beta-bloqueantes (p. ej. atenolol) o vasodilatadores (p. ej. hidralazina).
- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas como nitratos (p. ej. gliceril trinitrato).
- Analgésicos llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), p. ej. ibuprofeno.
- Medicamentos que contengan estrógenos como HRT o anticonceptivos orales.
- Cimetidina, utilizado para tratar úlceras estomacales.
- Diuréticos o ‘comprimidos para eliminar el exceso de agua’.
- Medicamentos que contengan dopamina, metaraminol, metoxamina, adrenalina (epinefrina), remedios para la tos y resfriado, ya que pueden contener efedrina, fenilefrina.
- Medicamentos para problemas de erección como sildenafil, vardenafil o tadalafil. No debe tomar este tipo de medicamentos hasta que su tensión arterial esté bien controlada. Debe tomar la menor dosis posible del medicamento para problemas de erección.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas o fúngicas; p. ej. claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina o voriconazol.
- Medicamentos usados en el tratamiento del VIH; p. ej., indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, un medicamento usado para tratar la depresión.

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 tomar este medicamento. Doxazosina no debe administrarse a mujeres embarazadas, a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el bebé.

No debe amamantar a su bebé, ya que pequeñas cantidades de doxazosina puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje maquinaria si siente que está menos alerta mientras toma este medicamento. Este le hace sentirse débil o mareado. Esto es más probable al inicio del tratamiento o si el médico aumenta la dosis.

Doxazosina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa y sodio

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Doxazosina Viatris Pharmaceuticals

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

Adultos incluyendo pacientes de edad avanzada

Tensión arterial alta

La dosis inicial normal es de 1 mg una vez al día. Si es necesario, su médico puede incrementar gradualmente la dosis (p. ej. 2 mg, 4 mg y 8 mg) a intervalos de 1-2 semanas hasta que se alcance la tensión arterial deseada. La dosis diaria máxima es de 16 mg. Puede que su médico le recete cualquier otro medicamento para tomarlo junto con Doxazosina Viatris Pharmaceuticals.

Hiperplasia prostática benigna

La dosis inicial normal es de 1 mg de doxazosina una vez al día. Si es necesario, su médico puede incrementar gradualmente la dosis a intervalos de 1-2 semanas hasta que los síntomas estén controlados. La dosis diaria máxima es de 8 mg.

Tome sus comprimidos con agua, aproximadamente a la misma hora cada día.

Si toma más Doxazosina Viatris Pharmaceuticals del que debe

Consulte **inmediatamente** con su médico o servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve con usted el envase y los comprimidos restantes. Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, mareos, confusión, desmayos, dificultad para respirar, tensión arterial baja, palpitaciones (sentir sus latidos del corazón), aceleración de los latidos del corazón, latido irregular del corazón, ritmo cardíaco lento, malestar general, vómitos, niveles bajos de azúcar y potasio en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Doxazosina Viatris Pharmaceuticals

Tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. A menos que sea casi la hora de su siguiente dosis, **no tome** una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Viatris Pharmaceuticals

No deje de tomar su medicamento de repente, ya que esto puede causar cambios graves en su tensión arterial.

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 sufran.

DEJE de tomar doxazosina y llame a una ambulancia si experimenta alguno de los siguientes:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sensación de presión, opresión o dolor en el pecho o en los brazos, que puede extenderse al cuello, a la mandíbula o a la espalda, estos podrían ser signos indicativos de infarto.
- Debilidad en brazos, piernas o problemas del habla, que pueden ser síntomas de un derrame cerebral.
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, que puede ser el resultado de una reacción alérgica a este medicamento.

Busque consejo médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar doxazosina:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Angina.
- Desfallecimiento.
- Falta de aire, dificultad para respirar.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Disminución o irregularidad de los latidos cardíacos.
- Enfermedad del hígado (hepatitis) o trastorno en el cual el flujo de bilis del hígado está bloqueado (colestasis), causando orina oscura, heces pálidas, náuseas, fiebre y coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Aumento del número de infecciones que padece, como dolor de garganta, úlceras en la boca, con escalofríos y fiebre, que pueden deberse a un recuento bajo de glóbulos blancos.
- Erección del pene persistente y dolorosa.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Infección en tracto respiratorio (nariz, garganta, pulmones).
- Infección del tracto urinario.
- Sensación de mareo o de dar vueltas (vértigo).
- Somnolencia.
- Debilidad.
- Sensación de mareo.
- Sensación de indiferencia o falta de interés.
- Hinchazón de los tobillos.
- Tensión arterial baja o disminución de la tensión arterial al incorporarse tras haber estado en una posición sentada o acostada.
- Dolor en el pecho.
- Aumento de los latidos cardíacos.
- Sentir los latidos cardíacos (palpitaciones).
- Aturdimiento.
- Dolor de espalda.
- Dolor muscular.
- Dolor abdominal (estómago).
- Sequedad de boca.

- Indigestión.
- Bronquitis.
- Tos.
- Picor.
- Dificultad al respirar.
- Congestión nasal.
- Goteo de la nariz.
- Retraso de la eyaculación.
- Infección en la vejiga.
- Incontinencia urinaria (incapacidad para controlar la salida de orina).
- Dificultad para focalizar.
- Síntomas parecidos a la gripe.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Temblor.
- Sensación de ansiedad.
- Pérdida o aumento de apetito.
- Dificultad para dormir.
- Sensación de nerviosismo.
- Diarrea.
- Hinchazón de la cara y el cuerpo.
- Palidez o enrojecimiento de la cara.
- Fiebre o escalofríos.
- Dedos de manos y pies fríos.
- Dolor muscular.
- Estreñimiento.
- Gases.
- Sensación de malestar.
- Inflamación del estómago y los intestinos (gastroenteritis).
- Alteración en las pruebas de la función hepática.
- Rigidez muscular.
- Inflamación dolorosa de las articulaciones (gota).
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Erupción cutánea.
- Sangrado de nariz.
- Dolor por inflamación de la garganta.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Sensación de sed.
- Alteraciones en el sabor.
- Agitación.
- Depresión.
- Pesadillas.
- Pérdida de memoria.
- Reducción o alteración del sentido del tacto o la sensibilidad.
- Cambios de humor.
- Cambio de la frecuencia de orinar.
- Sangre en orina (hematuria).
- Fracaso/incapacidad para lograr la erección del pene.
- Dolor general.
- Dolor al orinar.
- Sensibilidad de los ojos a la luz.
- Cambios en el flujo lagrimal.
- Zumbidos en los oídos
- Aumento de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Disminución de la temperatura corporal en personas de edad avanzada.
- Cambios en el flujo sanguíneo del cerebro.
- Hinchazón de la garganta.
- Sudoración.
- Ojos llorosos hinchados (conjuntivitis).
- Aumento de los niveles de urea y creatinina en sangre.
- Reducción en los glóbulos rojos, que puede producir palidez en la piel y causar debilidad o dificultad para respirar.
- Niveles bajos de azúcar.
- Cambios en el volumen de la orina (poliuria).
- Calambres musculares.
- Debilidad muscular.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.
- Visión borrosa.
- Sibilancias agravadas.
- Enrojecimiento de la piel con picor.
- Aumento del volumen de orina, trastorno al orinar, con necesidad de orinar durante la noche.
- Aumento de las glándulas mamarias masculinas.
- Sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel (parestesia).
- Sensación de mareo al ponerse de pie. Esto es más probable que ocurra al comienzo del tratamiento.
- Caída de cabello.
- Hematomas debido a una hemorragia dentro de la piel (púrpura).
- Sofocos.
- Cansancio y malestar (sensación de indisposición).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS).
- Alteraciones del gusto.
- Eyaculación retrógrada (poca o nula liberación de semen durante el clímax sexual, orina turbia tras el clímax sexual).

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 Viatris Pharmaceuticals

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 4 mg de doxazosina (como doxazosina mesilato).
- Los excipientes son: celulosa microcristalina (E-460), lactosa anhidra, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato de magnesio (E-470b) y laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Viatris Pharmaceuticals son comprimidos de color blanco, oblongos, marcados con DX/4 en un lado.

Doxazosina Viatris Pharmaceuticals está disponible en frascos de plástico con tapón con precinto de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos y en blísteres de 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Doxazosin dura 4 mg Tabletten

Austria Doxazosin "Arcana" 4 mg Tabletten

España Doxazosina Viatriis Pharmaceuticals 4 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

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