

Prospecto: información para el usuario

Doxazosina Combix 2 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Doxazosina Combix 2 mg y para qué se utiliza

Doxazosina Combix pertenece al grupo de medicamentos llamados vasodilatadores. Estas sustancias hacen que los vasos sanguíneos se dilaten, lo que reduce la presión de la sangre. Doxazosina puede reducir también la tensión en los tejidos de los músculos de la próstata y del tracto urinario.

Doxazosina se usa para tratar:

- presión sanguínea alta,
- síntomas del aumento de tamaño de la próstata.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Combix 2 mg

No tome Doxazosina Combix

- si es alérgico a doxazosina, a cualquier otro medicamento del mismo grupo (conocido con el nombre de quinazolininas al que pertenecen medicamentos tales como prazosina y terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un historial de una condición conocida como “presión ortostática” que es una forma de presión baja de la sangre que hace que pueda sentirse mareado o aturdido cuando se incorpora desde la posición de sentado o tumbado,
- si padece un aumento de tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna) con uno de los siguientes síntomas: congestión o bloqueo del conducto de la orina, infección de larga duración del conducto de la orina o cálculos (piedras) en la vejiga de la orina,
- si está dando el pecho,
- si tiene la presión de sangre baja.
- si tiene incontinencia severa (no siente la necesidad de orinar), o anuria (su cuerpo no produce orina) con o sin problemas renales.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Combix 2 mg.

- Si tiene problemas serios de corazón tales como por ejemplo función gravemente reducida o una sensación limitada y dolorosa en el pecho (angina de pecho).
- Si sufre una insuficiencia hepática grave, doxazosina habrá de ser administrado con precaución (ver Cómo tomar Doxazosina Combix 2 mg comprimidos).
- Si tiene problemas de riñón.

Tenga en cuenta que el tratamiento con doxazosina debe iniciarse con la dosis más baja (1 mg, es decir medio comprimido de 2 mg) para minimizar el riesgo de una hipotensión excesiva, vértigo o síncope al principio del tratamiento (ver posología). Para reducir el riesgo de padecer esto, su médico controlará cuidadosamente su presión arterial al principio del tratamiento y cuando la dosis se vea incrementada. Por tanto, al principio del tratamiento se deben evitar situaciones en las cuales el vértigo y el desmayo pudieran causar lesión.

Debe avisar a su médico si está tomando algún otro antihipertensivo. La adición de otro antihipertensivo al tratamiento debe realizarse con precaución.

Informe a su médico especialista de la vista que está utilizando o ha utilizado anteriormente Doxazosina Combix si le van a practicar una operación de cataratas (cristalino del ojo opaco). Doxazosina Combix puede causar complicaciones durante la intervención que pueden ser controladas por el especialista si ha sido advertido previamente.

Interacción de Doxazosina Combix 2 mg con otros medicamentos

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

Algunos pacientes que toman medicamentos alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión alta o para el agrandamiento de próstata pueden experimentar mareos o aturdimiento que pueden ser causados por un descenso de la presión de la sangre al sentarse o levantarse bruscamente. Ciertos pacientes han experimentado estos síntomas cuando han tomado medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. De cara a reducir la posibilidad de que estos síntomas se produzcan, antes de tomar medicamentos para tratar la disfunción eréctil deberá haberse regularizado su dosis diaria de alfa-bloqueante.

No se han observado efectos adversos debidos a interacción cuando se administró Doxazosina comprimidos 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, uricosúricos o anticoagulantes.

No obstante, la adición de otro antihipertensivo al tratamiento debe realizarse con precaución.

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, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dado que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, la seguridad en el empleo de doxazosina en el embarazo no ha sido aún establecida. En consecuencia doxazosina debe ser usado únicamente, cuando en opinión del médico, el beneficio potencial supere al riesgo.

Dado que la seguridad del empleo de doxazosina comprimidos durante la lactancia no ha sido establecida, doxazosina está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir vehículos o para el manejo de maquinaria puede verse perjudicada, especialmente al inicio del tratamiento.

Doxazosina Combix 2 mg contiene lactosa monohidrato

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 Combix 2 mg

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Doxazosina Combix. No suspenda el tratamiento antes.

Presión de la sangre alta

Doxazosina se administra una vez al día. La dosis inicial es 1 mg. La dosis puede ser aumentada a 2 mg tras una o dos semanas de tratamiento, incrementándose a 4 mg si fuera necesario.

La dosis recomendada es de 4 mg o menos. La dosis puede ser aumentada si fuera necesario a 8 mg, con un máximo recomendado de 16 mg.

Aumento del tamaño de próstata

La dosis inicial de los comprimidos de Doxazosina es de 1 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente las dosis pueden incrementarse a 2 mg y después a 4 mg y hasta un máximo recomendado de 8 mg. El intervalo de tiempo recomendado entre las dosis es de 1-2 semanas.

La dosis recomendada es de 2 a 4 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

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

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda la dosis normal de adultos.

Pacientes con insuficiencia renal

Se recomienda la dosis habitual de adultos. Doxazosina no es dializable.

Pacientes con insuficiencia hepática

En estos pacientes Doxazosina Combix debe usarse con precaución.

Si estima que la acción de Doxazosina Combix es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si toma más Doxazosina Combix del que debe

Puede sufrir hipotensión. En ese caso, debe colocarse sentado con la cabeza hacia abajo. Otras medidas de soporte se aplicarán individualmente si se considera apropiado. La hemodiálisis no está indicada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

Si olvidó tomar Doxazosina Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Combix

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, Doxazosina Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Deje de tomar Doxazosina Combix y diríjase inmediatamente a un médico o al hospital más cercano, si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- reacciones alérgicas tales como pitos, dificultad para respirar, mareos fuertes o pérdida de conciencia, hinchazón de la cara o garganta o erupción grave de la piel con manchas rojas o ampollas,
- dolor en el pecho, aumento de palpitaciones del corazón o palpitaciones irregulares, ataque al corazón o ictus (accidente cerebrovascular),
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos, causados por problemas de hígado,
- moratones o hemorragias no habituales causados por un número bajo de plaquetas (células que hay en la sangre).

Estos efectos adversos son poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) o raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada de 10 pacientes):

- mareos,
- dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- infección de los conductos respiratorios,
- infección del conducto de la orina, pérdida de apetito,
- incontinencia de orina (incapacidad para controlar el flujo de orina),
- ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo,
- mareos, hormigueo o entumecimiento de manos y pies (parestesia), deseo de dormir (somnia),
- sensación de mareo o de dar vueltas la cabeza (vértigo),
- sensación de latidos irregulares (palpitaciones), aumento del ritmo del corazón,
- descenso de la presión de la sangre y presión de la sangre baja como consecuencia de cambio de posición de sentado o tumbado (hipotensión postural),

- inflamación de los conductos que llevan el aire a los pulmones, tos, dificultad para respirar, nariz atascada y/o secreción de fluido por la nariz,
- dolor en abdomen, indigestión, boca seca, sensación de mareo (náuseas), diarrea,
- picores (prurito),
- dolor en la espalda, dolor en los músculos (mialgia),
- inflamación de la vejiga de la orina (cistitis),
- sensación de debilidad (astenia), dolor en el pecho, síntomas como de gripe,
- inflamación de tobillos, pies o dedos (edema periférico), sensación de cansancio (fatiga), malestar general.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- reacción alérgica al medicamento,
- gota, aumento del apetito,
- agitación, depresión, temblor
- ictus (accidente cerebrovascular), sentido o sensación del tacto reducidos, pérdida de conciencia (desmayo),
- timbrazos o ruido en los oídos (acúfenos),
- dolor en el pecho (angina de pecho), ataque al corazón (infarto de miocardio), ritmo del corazón (latidos) irregular,
- rubor,
- sangre por la nariz, estreñimiento, flatulencia, vómitos (sensación de mareo), inflamación del conducto digestivo (gastrointestinal),
- resultados anormales en los análisis de sangre relacionados con el funcionamiento del hígado,
- erupción en la piel, pérdida de pelo (alopecia), erupción causada por hemorragias debajo de la piel (púrpura),
- dolor de articulaciones, calambres en los músculos, debilidad de los músculos,
- dolor o dificultad para orinar, presencia de glóbulos rojos de la sangre en la orina (hematuria),
- dificultad para tener una erección (impotencia),
- dolor, hinchazón de la cara,
- aumento de peso.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- número reducido de plaquetas (células de la sangre),
- número reducido de glóbulos blancos o rojos de la sangre,
- visión borrosa,
- reducción del ritmo del corazón,
- contracción (espasmo) de los bronquios,
- bloqueo del flujo normal de bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis),
- coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas de hígado o sangre (ictericia),
- habones (urticaria),
- trastornos en el acto de orinar, necesidad de orinar por la noche, aumento del volumen de orina producido,
- crecimiento temporal de las mamas (ginecomastia), erección persistente dolorosa.

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

- problemas en los ojos que pueden ocurrir durante una operación de cataratas (cristalino del ojo opaco), ver sección “Advertencias y precauciones”,
- eyaculación escasa o nula durante el orgasmo, orina turbia tras el orgasmo (eyaculación retrógrada).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Doxazosina Combix 2 mg

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje exterior.

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}. 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 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 Combix 2 mg

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 2 mg de doxazosina (como doxazosina mesilato).
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilalmidón sódico de patata, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), estearato de magnesio (E470b) y laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Combix se presenta en forma de comprimidos redondos, planos, blancos, biselados en el borde, de 7 mm de diámetro, ranurados en una cara y con la marca “DXN 2” en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Doxazosina Combix se presenta en blíster PVC-PVDC/Aluminio, en envases que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2. Edificio 2.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

Este prospecto ha sido revisado en Junio de 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/>”