

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de doxazosina (como mesilato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos, con la marca “DL” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipertensión esencial.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis máxima recomendada es de 8 mg de doxazosina una vez al día.

Hipertensión esencial:

Adultos:

La mayoría de los pacientes tratados con Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada una vez al día logran el control de la tensión arterial. El efecto óptimo puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas. Si es necesario, a partir de entonces, la dosis puede aumentarse a 8 mg una vez al día, dependiendo de la respuesta clínica.

Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada se puede emplear en monoterapia o en combinación con otro medicamento, p. ej., un diurético tiazídico, un agente bloqueador de los receptores adrenérgicos beta, un antagonista del calcio o un inhibidor de la ECA, si cualquiera de ellos por separado no proporciona un efecto suficiente.

Tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata:

Adultos:

La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día.. Dependiendo de la respuesta clínica, la posología puede aumentarse a 8 mg de doxazosina una vez al día..

Doxazosina puede emplearse en pacientes con hiperplasia benigna de próstata que son hipertensos o normotensos, ya que generalmente el descenso de la tensión arterial en pacientes normotensos es leve. Se deberá vigilar estrechamente a los pacientes en la fase inicial del tratamiento, debido al riesgo de reacciones adversas posturales.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada:

Las mismas recomendaciones acerca de la posología que para los adultos.

Insuficiencia renal:

Dado que no hay ningún cambio en las propiedades farmacocinéticas en pacientes con una alteración de la función renal y como no hay signos de que la doxazosina agrave la insuficiencia renal existente, por lo general, en estos pacientes se puede emplear una dosis normal.

Insuficiencia hepática:

La doxazosina deberá administrarse con precaución a pacientes con signos de alteración hepática leve o moderada. Dado que no hay experiencia clínica con pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el empleo en estos pacientes (ver sección 4.4).

Población pediátrica:

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

Forma de administración

Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, con una cantidad suficiente de líquido. El paciente no debe masticar, dividir ni triturar el comprimido.

4.3. Contraindicaciones

Doxazosina está contraindicada

- en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, otros tipos de quinazolininas (p.ej. prazosina, terazosina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- en pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
- en pacientes con hiperplasia benigna de próstata y obstrucción concomitante del tracto urinario superior, infección crónica de las vías urinarias o cálculos vesicales.
- en pacientes con antecedentes de obstrucción gastrointestinal, obstrucción esofágica o cualquier grado de reducción del diámetro luminal del tracto gastrointestinal.
- durante la lactancia (ver sección 4.6) (solo para la indicación de hipertensión)
- en pacientes con hipotensión.(solo para la indicación de hiperplasia benigna de próstata)

Doxazosina está contraindicada como monoterapia en pacientes con sobreflujo de la vejiga o anuria, con o sin insuficiencia renal progresiva.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Información para el paciente:

Los pacientes deben ser informados de que los comprimidos de doxazosina deben ser ingeridos enteros. Los pacientes no deben masticar, dividir o triturar los comprimidos.

En algunas formulaciones de liberación prolongada, el principio activo está rodeado por un recubrimiento inerte, no absorbible, diseñado para controlar la liberación del principio activo durante un periodo prolongado. Tras el tránsito por el tracto gastrointestinal, el recubrimiento inerte del comprimido es excretado. Se debe advertir a los pacientes de no preocuparse si ocasionalmente observan en las heces restos con la forma del comprimido.

Tiempos de tránsito anormalmente cortos por el tracto gastrointestinal (p. ej. tras una resección quirúrgica), pueden ocasionar una absorción incompleta. Debido a la larga semivida de doxazosina, el significado clínico no está claro.

Inicio del tratamiento:

Relacionado con las propiedades alfa-bloqueantes de doxazosina, los pacientes pueden experimentar hipotensión postural evidenciada por mareos y debilidad, o raramente pérdida de consciencia (síncope), particularmente al inicio del tratamiento. Por tanto, una práctica médica prudente es monitorizar la presión

sanguínea al inicio del tratamiento para minimizar los efectos posturales potenciales. Se debe advertir al paciente que evite situaciones donde los mareos o debilidad producidos al inicio del tratamiento puedan ocasionar lesiones.

Pacientes con afecciones cardíacas agudas:

Al igual que con cualquier antihipertensivo vasodilatador, es una práctica médica prudente recomendar precaución a los pacientes tratados con doxazosina con las siguientes afecciones cardíacas agudas:

- Edema pulmonar debido a estenosis mitral o aórtica
- Insuficiencia cardíaca con gasto elevado
- Insuficiencia cardíaca lateral derecha debida a embolismo pulmonar o a derrame pericárdico
- Insuficiencia cardíaca ventricular izquierda con baja presión de llenado

Pacientes con insuficiencia hepática:

Al igual que con otros medicamentos metabolizados completamente en el hígado, doxazosina debe ser administrada con especial cuidado en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, el uso en estos pacientes no está recomendado.

Uso con inhibidores de la PDE-5:

La administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (p.ej. sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo) debe realizarse con precaución dado que ambos medicamentos tienen efectos vasodilatadores y puede provocar hipotensión sintomática en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de hipotensión ortostática se recomienda iniciar el tratamiento con inhibidores de la fosfodiesterasa-5 únicamente si el paciente está hemodinámicamente estabilizado con una terapia con alfa-bloqueantes. Además, se recomienda iniciar el tratamiento con el inhibidor de la fosfodiestrasa-5 con la dosis más baja posible y respetar el intervalo de 6 horas hasta la administración de doxazosina. No se han realizado estudios con formulaciones de doxazosina de liberación prolongada.

Pacientes con cirugía de cataratas:

El “síndrome del iris flácido intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de la pupila pequeña) ha sido observado durante cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con tamsulosina. También se han recibido informes aislados con otros alfa-1 bloqueantes y no se puede excluir un efecto de clase. Como el IFIS puede conducir a complicaciones progresivas durante la cirugía de cataratas se debe informar al oftalmólogo del uso actual o pasado con anterioridad a la intervención.

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.

Datos de laboratorio

La doxazosina puede influir en la actividad de la renina plasmática y en la excreción urinaria de ácido vanilmandélico. Esta influencia debe considerarse cuando se analicen datos de laboratorio.

Excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de doxazosina con inhibidores de la PDE-5 puede provocar hipotensión sintomática en algunos pacientes (ver sección 4.4). No se han realizado estudios con formulaciones de doxazosina de liberación prolongada.

La mayoría (98%) de la doxazosina plasmática está unida a proteínas. Los datos *in vitro* de plasma humano indican que la doxazosina no tiene efecto en la unión a proteínas plasmáticas de digoxina, warfarina, fenitoína o indometacina.

En la experiencia clínica, la doxazosina convencional ha sido administrada sin ningún tipo de reacción adversa de interacción con diuréticos tiazídicos, furosemida, beta-bloqueantes, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, medicamentos hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos, y anticoagulantes. Sin embargo, no existen datos formales de estudios interacciones medicamento/medicamento.

La doxazosina potencia la actividad reductora de la presión arterial de otros alfa-bloqueantes y de otros antihipertensivos.

En un estudio abierto, aleatorizado, y controlado con placebo, en 22 voluntarios sanos de sexo masculino, la administración de una dosis única de 1 mg de doxazosina al día en un tratamiento de 4 días de cimetidina oral (400 mg dos veces al día) provocó un aumento del 10% en la AUC media de doxazosina y diferencias estadísticamente no significativas de C_{max} media y de semivida media. El aumento del 10% de la AUC media de doxazosina con cimetidina queda dentro de la variación interindividual (27%) de la AUC media de doxazosina con placebo.

Los antirreumáticos no esteroideos o los estrógenos pueden reducir el efecto antihipertensivo de doxazosina.

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

No se dispone de estudios sobre interacciones con fármacos que influyen en el metabolismo hepático.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Para la indicación de hipertensión:

Embarazo

Al no haber estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas, la seguridad de la doxazosina durante el embarazo no ha sido establecida. La doxazosina durante el embarazo sólo puede ser utilizada si los beneficios esperados superan a los riesgos. Aunque no se han observado efectos teratogénicos en estudios con animales, se observó una reducción de la supervivencia fetal en animales a dosis extremadamente elevadas (ver sección 5.3).

Lactancia

La doxazosina está contraindicada durante la lactancia, ya que el medicamento se acumula en la leche de ratas en periodo de lactancia y no hay información sobre la excreción del medicamento en leche de mujeres lactantes.

Alternativamente, las madres deben interrumpir la lactancia si el tratamiento con doxazosina es necesario (ver sección 5.3).

Para la indicación de la hiperplasia benigna de próstata:

Esta sección no es de aplicación.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de realizar actividades como conducir y utilizar máquinas puede verse alterada, especialmente al iniciar el tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias utilizadas son las siguientes: 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 $< 1/10.000$, no conocida (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción alérgica al medicamento
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Anorexia, gota, aumento del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad depresión insomnio
	Muy raras	Agitación, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareos, dolor de cabeza, somnolencia
	Poco frecuentes	Accidentes cerebrovasculares, hipoestesia, síncope, temblor
	Muy raras	Mareo postural, parestesia
Trastornos oculares	Muy raras	Visión borrosa
	No conocida	Síndrome del iris flácido intraoperatorio (ver sección 4.4)
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones, taquicardia
	Poco frecuentes	Angina de pecho, infarto de miocardio
	Muy raras	Bradicardia, arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Frecuentes,	Hipotensión, hipotensión postural
	Muy raras	Rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Bronquitis, tos, disnea, rinitis
	Poco frecuentes	Epistaxis
	Muy raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, disnea, boca seca, náuseas
	Poco frecuentes	Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis

	No conocida	Alteraciones del gusto
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Pruebas de función hepática anormales
	Muy raras	Colestasis, hepatitis, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito
	Poco frecuentes	Erupción cutánea
	Muy raras	Alopecia, púrpura, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Dolor de espalda, mialgia
	Poco frecuentes	Artralgia
	Muy raras	Calambres musculares, debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Cistitis, incontinencia urinaria
	Poco frecuentes	Disuria, hematuria, micción frecuente,
	Muy raras	Alteración de la micción, nicturia, poliuria, aumento diuresis.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Impotencia
	Muy raras	Ginecomastia, priapismo
	No conocida	Eyacuación retrógrada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia, dolor de pecho, síntomas gripales, edema periférico
	Poco frecuente	Dolor, edema facial
	Muy raras	Fatiga, malestar
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	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

En caso de que la sobredosis produzca hipotensión, el paciente debe colocarse inmediatamente en posición supina, con la cabeza hacia abajo. Si se considera apropiado en cada caso se deben realizar otras medidas de apoyo. No está indicada la diálisis ya que la doxazosina se une altamente a proteínas plasmáticas.

Toxicidad

Los datos sobre los efectos en la sobredosis son limitados. La administración de una dosis de 16 mg a un adulto en ayunas produjo un síncope. Un paciente de 13 años experimentó una intoxicación moderada tras la administración de una dosis máxima de 40 mg.

Síntomas

Cefalea, mareos, inconsciencia, síncope, disnea, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmia, náuseas, vómitos, posible hipoglucemia e hipopotasemia.

Tratamiento

Si es necesario, lavado gástrico y administración de carbón activado. En caso de que se produzca hipotensión, posición con la cabeza hacia abajo, administrar fluidos intravenosos y si es necesario vasopresores (por ejemplo noradrenalina o efedrina). Si es necesario, instaurar un tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antagonistas de los adrenorreceptores alfa.

Código ATC: C02CA04

La denominación genérica del principio activo en Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada es doxazosina, que es un derivado quinazolínico. La doxazosina tiene un efecto vasodilatador por medio del bloqueo selectivo y competitivo de los receptores alfa 1 post-sinápticos.

Con la administración una vez al día, se producen descensos importantes de la tensión arterial en todo el día y en las 24 horas siguientes a la administración.

No se ha observado la habituación con el tratamiento prolongado con doxazosina en comprimidos de liberación inmediata. Raramente se ha observado un aumento de la actividad de la renina plasmática y taquicardia en el tratamiento durante períodos prolongados.

La doxazosina tiene un efecto beneficioso sobre los lípidos en la sangre, con un aumento significativo del ratio colesterol HDL/total (aproximadamente del 4 al 13% de los valores basales). Se desconoce todavía la importancia clínica de estas observaciones.

La doxazosina mejora la sensibilidad a la insulina en los pacientes con una alteración de dicha sensibilidad. Se ha comprobado que el tratamiento con doxazosina en comprimidos de liberación inmediata produce una regresión de la hipertrofia ventricular izquierda. No se han finalizado todavía los estudios sobre morbilidad y mortalidad.

Hipertensión:

El análisis de dos estudios de dosis-efecto (que incluyen un total de 630 pacientes tratados con doxazosina) ha demostrado que los pacientes tratados con comprimidos de liberación inmediata, en dosis de 1 mg, 2 mg o 4 mg son controlados igualmente con comprimidos de doxazosina de liberación prolongada que contienen 4 mg.

El análisis preliminar del estudio “Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial” (ALLHAT, Estudio sobre el tratamiento antihipertensivo y reductor de los lípidos para prevenir el infarto de miocardio) muestra que los pacientes con hipertensión y por lo menos otro factor de riesgo clínico de cardiopatía coronaria, tratados con doxazosina, están expuestos a un doble riesgo de insuficiencia cardíaca crónica en comparación con los pacientes tratados con clortalidona. Además, tenían un riesgo un 25% más alto de desarrollar trastornos cardiovasculares clínicamente significativos. La rama de tratamiento con doxazosina del estudio ALLHAT se interrumpió a consecuencia de estos resultados. No hubo ninguna diferencia en cuanto a la mortalidad.

Los resultados son difíciles de interpretar debido a diversas razones, como las diferencias en el efecto sobre la tensión arterial sistólica y la suspensión de los diuréticos en el grupo tratado con doxazosina antes del inicio del tratamiento.

Hiperplasia prostática benigna:

Se ha comprobado que la doxazosina inhibe la contracción de la próstata inducida por fenilefrina. Se han observado concentraciones altas de adrenorreceptores alfa 1 en el estroma muscular de la próstata, en la porción proximal de la uretra y en la base de la vejiga urinaria, que media el tono del músculo liso en la porción prostática de la uretra. El bloqueo de los adrenorreceptores alfa 1 por medio de la doxazosina reduce el tono del músculo liso en la porción prostática de la uretra, que facilita el flujo urinario. Esta es la base farmacológica del empleo clínico de doxazosina en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

Únicamente se han realizado estudios sobre el eficacia y la seguridad (con un total de 1.317 pacientes tratados con doxazosina) en pacientes con un valor inicial de ≥ 12 en la puntuación internacional de síntomas protáticos y una diuresis máxima de < 15 ml/seg. Los datos de estos estudios indican que los pacientes bien controlados con comprimidos de liberación inmediata de doxazosina en dosis de 1 mg, 2 mg o 4 mg son controlados de manera equivalente con doxazosina con comprimidos de liberación prolongada de 4 mg.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración por vía oral de dosis terapéuticas, los comprimidos de liberación prolongada de doxazosina son bien absorbidos; los picos máximos de concentración en sangre se alcanzan gradualmente entre las 6 y las 8 horas de la administración. Las concentraciones máximas en el plasma son aproximadamente un tercio de las obtenidas después de la administración de doxazosina en comprimidos de liberación inmediata. Sin embargo, las concentraciones mínimas a las 24 horas son similares con ambas formulaciones.

Las propiedades farmacocinéticas de doxazosina en comprimidos de liberación prolongada producen una variación leve de las concentraciones plasmáticas.

El ratio pico/valle de los comprimidos de liberación prolongada es inferior a la mitad a la de los comprimidos de liberación inmediata.

En el estado de equilibrio, la biodisponibilidad relativa de la doxazosina de los comprimidos de liberación prolongada en comparación con los de liberación inmediata fue del 54% a la dosis de 4 mg y del 59% a la dosis de 8 mg.

La ingesta concomitante de alimentos produce un grado algo mayor de absorción; el área debajo de la curva (ADC) es 14% más alta, y la Cmax, un 23% más alta en comparación con la ingesta en ayunas. La Cmin no es afectada por la ingesta concomitante de alimentos.

Distribución

Aproximadamente el 98% de la doxazosina se une a las proteínas en el plasma. Volumen de distribución: 1 litro/kg.

Biotransformación

La doxazosina se metaboliza principalmente por O-desmetilación e hidroxilación. La doxazosina se metaboliza extensamente y $< 5\%$ del fármaco se excreta sin modificaciones.

Eliminación

El aclaramiento de la doxazosina es de 1,3 (ml/min)/kg. La eliminación plasmática es bifásica; la semivida de eliminación terminal es de 22 horas y, por lo tanto, proporciona la base para una dosificación una vez al día.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

Los estudios farmacocinéticos con doxazosina en comprimidos de liberación prolongada en las personas de edad avanzada no han mostrado ninguna alteración significativa en comparación con los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia renal

Los estudios farmacocinéticos con doxazosina en comprimidos de liberación inmediata en pacientes con insuficiencia renal no mostraron ninguna alteración en comparación con la de los pacientes con función renal normal.

Insuficiencia hepática

Únicamente existen datos limitados acerca de los pacientes con insuficiencia hepática y sobre los efectos de medicamentos con un efecto conocido en el metabolismo hepático (p. ej., cimetidina). En un estudio clínico de 12 pacientes con insuficiencia hepática moderada, la administración de una dosis única de doxazosina produjo un aumento del ADC del 43% y una disminución de la aclaramiento oral de aproximadamente el 30%.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Óxido de polietileno
Celulosa microcristalina
Povidona
Todos los racémicos del α tocoferol
Sílice coloidal anhidra
Fumarato estearílico de sodio
Butilhidroxitolueno (E321)

Recubrimiento del comprimido:

Copolímero de ácido metacrílico - etilacrilato (1:1)
Sílice coloidal hidratada
Macrogol
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Blíster (PVC/PVDC/aluminio): 5 años.

Frasco de plástico: 36 meses, tras la primera apertura del frasco: 8 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster (PVC/PVDC/aluminio)

Envases con 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10 x 14) comprimidos de liberación prolongada

Envases calendario de 28 y 98 comprimidos de liberación prolongada

Envases de unidosis de 50 x 1 comprimidos de liberación prolongada

Frasco de plástico (envase de PP con tapa ajustada de LDPE y espacio de llenado (LDPE)):

Frasco de plástico con 500 comprimidos de liberación prolongada

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, N° Reg.:67.973

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

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 2006

Fecha de la última renovación: 10 de julio de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18/12/2019