

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Doxazosina Aurobindo y para qué se utiliza

Doxazosina Aurobindo 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:

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

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

No tome Doxazosina Aurobindo:

- Si es alérgico a doxazosina, a otros tipos de quinazolininas (tales como prazosina y terazosina), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si está dando el pecho.
- Si tiene menos de 18 años de edad.
- Si tiene un aumento de tamaño de la próstata (hiperplasia prostática benigna) y tiene la presión de la sangre baja.
- 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 con uno de los siguientes síntomas: algún tipo de congestión o bloqueo del tracto urinario, infección de larga duración del tracto urinario o cálculos (piedras) en la vejiga.
- Si tiene incontinencia por sobreflujo (no siente urgencia de ganas de orinar) o anuria (su organismo no produce orina) con o sin problemas en los riñones.

Advertencias y precauciones

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

- Está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Tiene problemas de hígado.
- Está tomando otros medicamentos.
- Tiene problemas de corazón.

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

Antes de comenzar el tratamiento con doxazosina, su médico puede realizar pruebas para descartar otras afecciones, como cáncer de próstata, que puede causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna (agrandamiento de la glándula prostática).

Las erecciones dolorosas y persistentes pueden ocurrir muy raramente. Si esto sucede, debe comunicárselo a un médico inmediatamente.

Cuando comienza a tomar doxazosina, puede experimentar mareos o desmayos causados por la presión arterial baja al levantarse cuando está sentado o acostado. Si se siente mareado o desmayado, debe sentarse o acostarse hasta que se sienta mejor y evitar situaciones en las que pueda caerse o herirse. Es posible que su médico quiera medir su presión arterial regularmente al comienzo de la terapia para reducir la posibilidad de que ocurran estos efectos.

Otros medicamentos y Doxazosina Aurobindo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Existen algunos medicamentos que pueden interactuar con doxazosina.

- 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.
- Doxazosina Aurobindo puede disminuir aún más la presión sanguínea si está ya tomando otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta.
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas, por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos usados en el tratamiento del VIH, por ejemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

Toma de Doxazosina Aurobindo con alimentos y alcohol

Ver sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

La seguridad de doxazosina durante el embarazo no ha sido establecida. 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 este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado si conduce o maneja maquinaria. Los comprimidos de doxazosina pueden afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de manera segura, especialmente cuando comienza a tomarlos por primera vez. Pueden hacer que te sientas débil o mareado. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje maquinaria y contacte a su médico inmediatamente.

Doxazosina Aurobindo 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.

Doxazosina Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Doxazosina Aurobindo

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.

- La dosis recomendada de doxazosina es 1 comprimido al día.
- Si está tomando doxazosina por primera vez, la dosis normal es de 1 mg al día. Su médico puede aumentar esta dosis después de un par de semanas a la dosis habitual de 2 mg o 4 mg al día. En algunas circunstancias, esta dosis puede aumentarse hasta un máximo de 8 mg diarios si está siendo tratado para el agrandamiento de la próstata, o hasta un máximo de 16 mg si está recibiendo tratamiento para la presión arterial alta.
- Doxazosina se puede tomar por la mañana o por la noche.
- Lo mejor es tomar sus comprimidos aproximadamente a la misma hora todos los días con un poco de agua.
- Doxazosina se puede tomar con o sin alimentos.
- Tome su comprimido como se lo indicó su médico.
- Es importante seguir tomando sus comprimidos. Éstos ayudan a controlar su presión arterial.
- No cambie la dosis ni deje de tomar los comprimidos sin antes consultar con su médico.
- No espere hasta que sus comprimidos se hayan acabado para acudir a su médico.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de doxazosina no se ha establecido en niños.

Si toma más Doxazosina Aurobindo de la que debe

Si toma demasiados comprimidos a la vez puede hacer que se sienta mal y ser peligroso.

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Doxazosina Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis, no tome el comprimido olvidado y tome su dosis normal cuando le toque la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Ataque al corazón.
- Debilidad en los brazos, piernas o problemas al hablar, 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.

Informe a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar doxazosina:

- Falta de aire, dificultad para respirar (frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Aumento o disminución del latido cardíaco (frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Sentir el latido de su corazón (palpitaciones) (frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Dolor en el pecho, angina (poco frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Latido irregular del corazón (muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Color amarillento de la piel o los ojos (ictericia) (muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Bajos número de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, lo que puede provocar hematomas o sangrado fácil (muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Erección dolorosa persistente del pene. Busque atención médica urgente (muy raro: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Las siguientes reacciones adversas se han notificado en pacientes tratados con doxazosina. Si considera que alguno de estos efectos adversos es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Mareos, sensación de giro o rotación de los alrededores (vértigo), dolor de cabeza.
- Presión arterial baja.
- Hinchazón de pies, tobillos o dedos.
- Resfriado, tos, infección de las vías respiratorias (nariz, garganta, pulmones).
- Congestión nasal, estornudos y/o secreción nasal causada por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis).
- Dolor de estómago/abdominal, sensación de malestar.
- Infección del tracto urinario, incontinencia urinaria (incapacidad para controlar el paso de la orina), inflamación de la vejiga (cistitis).
- Somnolencia, debilidad general.
- Indigestión, ardor de estómago, boca seca.
- Picor.
- Dolor de espalda, dolor en los músculos.
- Síntomas parecidos a la gripe.
- Trastornos de la acomodación.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Estreñimiento, flatulencias, inflamación del estómago e intestinos (gastroenteritis) que pueden causar diarrea y vómitos.
- Dolor o incomodidad al orinar, aumento de la frecuencia al orinar, sangre en la orina.
- Inflamación de las articulaciones (gota), dolor en las articulaciones, dolor general, sed.
- Hinchazón de la cara, edema generalizado, escalofríos, fiebre, palidez.
- Insomnio, agitación, ansiedad, depresión o nerviosismo, labilidad emocional, apatía.
- Sentido reducido o alterado del tacto en las manos y los pies.
- Aumento o pérdida del apetito, aumento de peso, hipopotasemia.
- Sangrado de nariz, faringitis.
- Erupción cutánea.
- Ruido o zumbido en los oídos, temblor.
- Fracaso/incapacidad para lograr la erección del pene.
- Aumento de enzimas hepáticas que puede tener un efecto en algunos exámenes médicos.
- Ictus.
- Lagrimeo, fotofobia

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Aumento de la frecuencia urinaria.
- Calambres musculares, debilidad muscular, rigidez muscular.
- Anemia.
- Hipoglucemia.
- Trastornos cerebrovasculares.
- Edema laríngeo.
- Disminución de la temperatura corporal en pacientes de edad avanzada.

Muy raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Desmayos o mareos causados por presión arterial baja al levantarse de una posición sentada o acostada.
- Hepatitis (inflamación del hígado) o trastorno biliar.
- Urticaria, pérdida de pelo, manchas rojas o moradas en la piel, sangrado debajo de la piel.
- Hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies, pesadillas, pérdida de memoria, alteración del gusto.
- Cansancio con malestar general.
- Sibilancias agravadas.
- Visión borrosa.
- Sofocos.
- Trastorno al orinar, necesidad de orinar por la noche, aumento del volumen de orina, aumentos de urea plasmática y creatinina..
- Molestias o aumento de los senos en los hombres.

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

- Eyaculación escasa o nula durante el orgasmo, orina turbia después del orgasmo.
- Problemas en los ojos que pueden ocurrir durante una operación de cataratas (cristalino del ojo opaco). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

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 Aurobindo

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 estuche, etiqueta, blíster o frasco después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Doxazosina Aurobindo

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 2 mg de doxazosina (como mesilato de doxazosina).
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, lactosa, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos son comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, de forma oblonga, grabados con “H02” por una cara y ranurados por la otra.

El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos está disponible en:

Blíster de PVC-PVDC-Aluminio: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 140 comprimidos.

Frasco de PEAD: 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla 11, 4º A
28001 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

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

Alemania:	Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten
Italia:	Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse
Polonia:	Adadox, 2 mg
España:	Doxazosina Aurobindo 2 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

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