

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Doxazosina Generis 4 mg comprimidos de libertação prolongada  
Doxazosina Generis 8 mg comprimidos de libertação prolongada  
doxazosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Doxazosina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Generis
3. Como tomar Doxazosina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doxazosina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Doxazosina Generis e para que é utilizado

Doxazosina Generis está indicado no tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia benigna da próstata (HBP) e na redução do fluxo urinário associado à HBP. Doxazosina Generis pode ser usado nestes doentes quer sejam hipertensos ou normotensos.

O efeito deste medicamento deve-se à ação seletiva que exerce sobre o tecido muscular da próstata com consequente melhoria das perturbações urinárias (nas situações da hiperplasia benigna da próstata) e dos seus sintomas.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Generis

Não tome Doxazosina Generis

- se tem alergia às quinazolininas (por ex., prazosina, terazosina, doxazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem antecedentes de hipotensão ortostática;
- se sofre de hiperplasia benigna da próstata concomitantemente com congestão do trato urinário superior, infeção crónica do trato urinário e pedras na bexiga;
- se tem antecedentes de obstrução gastrointestinal, obstrução esofágica, ou qualquer grau de redução do diâmetro do lúmen do trato gastrointestinal;
- se tem hipotensão;
- em monoterapia em doentes quer com regurgitamento da bexiga ou anúria com ou sem insuficiência renal progressiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxazosina Generis.

- se, durante a fase inicial da terapêutica, sentir tonturas e fraqueza ou perda de consciência;
- se está a tomar algum inibidor da fosfodiesterase tipo 5, i.e., um medicamento utilizado para o tratamento da disfunção erétil (vulgarmente chamada de impotência sexual);
- se tem insuficiência hepática;
- se tem alterações do trânsito intestinal;
- se tem prevista uma cirurgia de cataratas (visão enevoada causada por opacidade do cristalino), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve em tratamento com doxazosina. Isto porque os bloqueadores alfa 1, como a doxazosina, podem causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser geridas se o cirurgião e a sua equipa estiverem previamente preparados;
- se tem alguma das seguintes doenças cardíacas agudas: edema pulmonar devido a estenose aórtica ou mitral, insuficiência cardíaca de alto débito, insuficiência cardíaca direita devido a embolismo pulmonar ou efusão pericardial ou insuficiência cardíaca ventricular esquerda com baixa pressão de enchimento.

Ereções persistentes e dolorosas – esta situação ocorre muito raramente. Se ocorrer, deve contactar imediatamente um médico.

Antes de iniciar o tratamento com Doxazosina Generis, o seu médico irá realizar exames para excluir outras condições, como o cancro da próstata, que poderão causar os mesmos sintomas que a hiperplasia benigna da próstata.

#### Crianças

A segurança e a eficácia de Doxazosina Generis em crianças não foram ainda estabelecidas.

#### Insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal pode usar-se a dose habitual recomendada.

#### Doentes idosos

É recomendada a dose habitualmente utilizada em doentes adultos.

#### Outros cuidados

Os comprimidos de libertação prolongada de Doxazosina Generis apresentam na sua constituição um invólucro não absorvível, que envolve a substância ativa contida no medicamento, e que foi especialmente desenvolvido no sentido de controlar a libertação do fármaco obtendo-se, assim, um efeito prolongado. Quando este processo está completo, este invólucro é eliminado pelas fezes.

#### Outros medicamentos e Doxazosina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxazosina Generis, se está a tomar algum destes medicamentos, uma vez que estes podem alterar o efeito de Doxazosina Generis:

- Medicamentos designados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 para tratamento da disfunção erétil, por exemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil (ver secção "Advertências e precauções").
- Medicamentos que baixam a tensão arterial.
- Medicamentos para tratar infeções causadas por bactérias ou fungos, por exemplo, claritromicina, itraconazol, cetoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos usados no tratamento do VIH, por exemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, um medicamento usado para tratar a depressão.

Alguns doentes medicados com bloqueadores adrenérgicos alfa para o tratamento da hipertensão arterial ou de hiperplasia da próstata podem sentir tonturas ou sensação de desmaio, que podem ser causadas pela reduzida pressão sanguínea quando se sentam ou se levantam rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram medicamentos para a disfunção erétil (impotência) com bloqueadores adrenérgicos alfa. De forma a reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, o doente deverá ter a terapêutica com bloqueadores adrenérgicos alfa estabilizada antes do início da medicação para a disfunção erétil.

A doxazosina tem sido administrada na prática clínica sem qualquer interação medicamentosa adversa com os diuréticos tiazídicos, a furosemida, os bloqueadores beta, os anti-inflamatórios não esteroides, os antibióticos, os hipoglicemiantes orais, os agentes uricosúricos ou os anticoagulantes.

Doxazosina Generis com alimentos e bebidas

Doxazosina Generis pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não aplicável.

Doxazosina Generis destina-se a homens com hiperplasia benigna da próstata.

Condução de veículos e utilização de máquinas

No início do tratamento, Doxazosina Generis pode interferir com a capacidade de condução de veículos (automóveis, motociclos, etc.) ou de utilização de máquinas.

Doxazosina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Doxazosina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual

Uma única dose diária de 4 mg (um comprimido de 4 mg). Poderão decorrer até 4 semanas para que o efeito ótimo de Doxazosina Generis seja obtido. Se necessário, a dose pode ser aumentada até uma dose diária de 8 mg, de acordo com a resposta à terapêutica e a indicação do seu médico.

A dose máxima recomendada é de 8 mg uma vez ao dia.

Não altere a dose nem a frequência de administração recomendadas pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Modo e via de administração

Deverá tomar Doxazosina Generis com uma quantidade suficiente de líquido, com ou sem alimentos.

Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados, divididos ou esmagados.

Tal como já anteriormente referido na secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Generis" poderá observar a presença de um invólucro do comprimido nas suas fezes, pelo que não deverá ficar preocupado.

Duração média do tratamento

Só o seu médico lhe poderá fornecer instruções relativas à duração de tratamento adequada ao seu caso.

Não deverá alterar a duração do tratamento estabelecida pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Se tomar mais Doxazosina Generis do que deveria

Se, acidentalmente, alguém (por ex., uma criança) tomar vários comprimidos de libertação prolongada de Doxazosina Generis de uma só vez deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxazosina Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. No entanto, se estiver quase no momento de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doxazosina Generis

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes, os quais podem afetar até 1 em 10 pessoas, estão listados abaixo:

Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário

Tonturas, dor de cabeça, sonolência

Vertigens

Palpitações, taquicardia

Hipotensão, hipotensão postural

Bronquite, tosse, dispneia (dificuldade em respirar), rinite (inflamação da mucosa nasal)

Dor abdominal, dispepsia (dificuldade na digestão), boca seca, náuseas

Prurido

Dor lombar, mialgia (dor muscular)

Cistite (inflamação da bexiga), incontinência urinária

Impotência

Astenia (falta de forças), dor no peito, sintomas gripais, edema periférico (inchaço dos membros)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, os quais podem afetar até 1 em 100 pessoas, estão listados abaixo:

Reação medicamentosa alérgica

Anorexia, gota, aumento do apetite

Ansiedade, depressão, insónia

Acidente vascular cerebral, hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil), síncope (perda de consciência), tremor

Acufenos (zumbidos)

Angina de peito, enfarte do miocárdio

Epistaxe (hemorragia nasal)

Obstipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (gases), vômitos, gastroenterite

Testes da função hepática anómalos

Erupção na pele

Artralgia (dor articular)

Disúria (ardor/dor ao urinar), hematúria (sangue na urina), frequência da micção

Dor, edema facial

Aumento de peso

Efeitos indesejáveis raros, os quais podem afetar até 1 em 1 000 pessoas, estão listados abaixo:

Obstrução do trato digestivo

Efeitos indesejáveis muito raros, os quais podem afetar até 1 em 10 000 pessoas, estão listados abaixo:

Leucopenia, trombocitopenia

Agitação, nervosismo

Tonturas posturais, parestesia (sensação de formigueliro e adormecimento dos membros)

Visão turva

Bradycardia, arritmias cardíacas

Rubor (vermelhidão)

Broncospasmos

Colestase, hepatite, icterícia

Alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou dos cabelos), púrpura (manchas cutâneas), urticária

Cãibras musculares, fraqueza muscular

Alteração na micção, noctúria (vontade de urinar durante a noite), poliúria (aumento da quantidade de urina emitida em 24 h), aumento da diurese

Ginecomastia, priapismo (ereção prolongada)

Ereção persistente e dolorosa do pénis. Procure aconselhamento médico urgente.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Complicações na cirurgia ao olho

Problemas na ejaculação (ejaculação retrógrada)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Doxazosina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doxazosina Generis

- A substância ativa é a doxazosina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 4,85 mg e 9,7 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg e a 8 mg de doxazosina, respetivamente.
- Os outros componentes do núcleo comprimido são: óxido de polietileno, celulose microcristalina, povidona, alfatocoferol, sílica coloidal anidra e estearil fumarato de sódio. Revestimento: copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, sílica coloidal anidra, macrogol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Doxazosina Generis e conteúdo da embalagem

Doxazosina Generis é acondicionado em blisters Alu/PVC-PVDC e está disponível em embalagens de 10 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em