

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Doxazosina Ritisca 4 mg comprimido 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Doxazosina Ritisca e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Ritisca

Como tomar Doxazosina Ritisca

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Doxazosina Ritisca

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doxazosina Ritisca e para que é utilizado

A Doxazosina Ritisca pertence ao grupo de medicamentos denominados bloqueadores alfa. Estes são utilizados para tratar a pressão arterial elevada em doentes do sexo masculino e feminino ou os sintomas causados pelo aumento da glândula prostática nos doentes do sexo masculino.

A Doxazosina Ritisca pode ser utilizada para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão), a doxazosina atua relaxando os vasos sanguíneos de modo que o sangue passe através deles com mais facilidade. Isto ajuda a diminuir a pressão arterial.

Em doentes do sexo masculino com aumento da glândula prostática, Doxazosina Ritisca é tomado para o tratamento de uma passagem fraca e/ou frequente da urina. Isto é comum em doentes com um aumento da glândula prostática. A doxazosina atua relaxando os músculos à volta da saída da bexiga e da glândula prostática de modo que a urina passe com maior facilidade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doxazosina Ritisca

Não tome Doxazosina Ritisca se:

- é alérgico à doxazosina, a outras quinazolininas (p. ex. prazosina, terazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica poderá incluir uma erupção cutânea, comichão, dificuldade respiratória ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
- sofre de hiperplasia benigna (uma glândula prostática aumentada) e também sofre de pedras na bexiga ou bloqueios ou infeções do trato urinário.

- sofre de hiperplasia benigna (uma glândula prostática aumentada) e perdas de urina, problemas com a produção de urina ou agravamento de problemas renais.
- tem qualquer forma de obstrução do trato digestivo.
- tem antecedentes de hipotensão ortostática (uma queda da pressão arterial causada por se levantar muito depressa para a posição de pé ou sentado).
- tem a pressão arterial anormalmente baixa (apenas aplicável se estiver a ser tratado para o aumento da glândula prostática).
- está a amamentar.

Advertências e precauções

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

- Se foi sujeito a um procedimento cirúrgico.
- No início do tratamento, pode sentir desmaios ou tonturas causados pela baixa pressão arterial, ao levantar-se da posição sentada ou deitada. Se sentir desmaios ou tonturas, deve-se sentar ou deitar-se até que se sinta melhor. O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial no início do tratamento.
- Se tem uma doença aguda do coração como inchaço e/ou acumulação de fluidos nos pulmões (edema pulmonar) e insuficiência cardíaca.
- Tenha cuidado se tem insuficiência cardíaca aguda devido a coágulo sanguíneo ou efusão em redor do coração.
- Se tem problemas hepáticos graves.
- se é do sexo masculino e está a tomar medicamentos para o tratamento da impotência como por ex. sildenafil, tadalafil e verdanafil, uma vez que a toma destes medicamentos ao mesmo tempo que a doxazosina pode levar a pressão arterial baixa. O seu médico irá aconselhá-lo em relação ao intervalo necessário entre a toma destes medicamentos e de doxazosina.
- se for submetido a cirurgia aos olhos devido a cataratas (opacificação do cristalino) antes da operação informe o seu especialista dos olhos de que está a utilizar, ou utilizou anteriormente, Doxazosina Ritisca. Isto deve-se ao facto de Doxazosina Ritisca poder provocar complicações durante a cirurgia que podem ser tratadas se o seu especialista estiver antecipadamente preparado.
- se efetuar análises ao sangue ou à urina, não se esqueça de informar o médico ou o enfermeiro de que está a ser tratado com Doxazosina Ritisca.

Doxazosina Ritisca é um comprimido de libertação modificada. A substância ativa está contida dentro de um revestimento não absorvível, que foi especialmente concebido para libertar lentamente a substância no organismo. Uma vez que a invólucro vazio é removido do corpo em movimentos intestinais, você pode ocasionalmente observar algo que se parece com um comprimido nas suas fezes. Isto deve ser esperado e, portanto, não se deve preocupar.

Crianças e adolescentes:

A utilização de Doxazosina Ritisca não está recomendada em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Doxazosina Ritisca

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. O seu tratamento pode ser afetado se Doxazosina Ritisca for tomado com certos medicamentos.

É especialmente importante para o seu médico saber se já está a ser tratado com os seguintes medicamentos:

- Os medicamentos para o tratamento da impotência nos homens (sildenafil, tadalafil ou vardenafil) tomados ao mesmo tempo que a doxazosina podem levar a pressão arterial baixa.
- Alguns doentes que tomam terapia com bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento da próstata podem sentir tonturas ou vertigens ligeiras, que podem ser causadas por pressão sanguínea baixa após sentar-se ou levantar-se rapidamente. Alguns doentes experimentaram estes sintomas ao tomar medicamentos para a disfunção erétil (impotência) com bloqueadores alfa. A fim de reduzir a probabilidade de que estes sintomas ocorram, deve tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de começar a medicação para disfunção erétil.
- Outros medicamentos para redução da pressão arterial – pois o efeito de redução da pressão arterial destes medicamentos poderá ser aumentado.
- Medicamentos anti-inflamatórios do tipo AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) – pois podem reduzir os efeitos de Doxazosina Ritisca.
- A cimetidina, um medicamento utilizado para o tratamento das úlceras de estômago, tomada ao mesmo tempo que a doxazosina vai aumentar o efeito da doxazosina. Fale com o seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida u planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Doxazosina Ritisca não deve ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome cuidado se conduzir ou operar máquinas. Os seus comprimidos podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas em segurança, especialmente no início do tratamento. Se se sentir afetado não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

3. Como tomar Doxazosina Ritisca

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

Para utilização por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não mastigue, divida ou esmague os comprimidos.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Doxazosina Ritisca pode ser utilizado se sofrer de pressão arterial alta, bem como de hiperplasia prostática (aumento da glândula prostática). Este medicamento irá tratar ambos os problemas ao mesmo tempo.

Adultos incluindo idosos:

- Tratamento da pressão arterial elevada em doentes adultos do sexo masculino e feminino

A dose recomendada é de 4 mg de doxazosina (1 comprimido de libertação prolongada) uma vez por dia. Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 8 mg de doxazosina (2 comprimidos de libertação prolongada) uma vez por dia. Poderá levar até 4 semanas para atingir o efeito ideal.

- Tratamento dos sintomas de hiperplasia prostática (aumento da glândula prostática) para doentes adultos do sexo masculino

A dose recomendada é de 4 mg de doxazosina (1 comprimido de libertação prolongada) uma vez por dia. Se necessário, a posologia poderá ser aumentada para 8 mg de doxazosina (2 comprimidos de libertação prolongada) uma vez por dia.

- Doentes com perda da função hepática:

Poderá ser necessária uma redução da dose. Siga sempre as recomendações do médico.

Se tomar mais Doxazosina Ritisca do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir uma grande quantidade dos comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensar que uma criança engoliu algum dos comprimidos, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o seu médico imediatamente.

Se tiver sido tomada uma sobredosagem poderão existir sinais como dores de cabeça, tonturas, desmaios, inconsciência, dificuldade respiratória, baixa pressão arterial, palpitações, batimento cardíaco acelerado ou irregular ou náuseas ou vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxazosina Ritisca

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja quase na altura da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na altura correta.

Se parar de tomar Doxazosina Ritisca

Continue a tomar os seus comprimidos enquanto o seu médico lhe recomendar e não deve parar de tomar Doxazosina Ritisca ou alterar a dosagem sem perguntar ao seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Contacte o seu médico imediatamente e pare de tomar este medicamento se tiver uma reação alérgica ao medicamento. Se tiver uma erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua, garganta, dificuldade em respirar ou engolir. Pare de tomar Doxazosina Ritisca e contacte imediatamente o seu médico. Poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou de hospitalização.

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver um ataque cardíaco. Este é um efeito secundário muito grave, mas pouco frequente.

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver hepatite (doença do fígado com náuseas, vômitos, perda de apetite, mal-estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, e urina de cor escura) ou icterícia (amarelecimento da pele e do branco dos olhos) ou estreitamento das vias respiratórias. Este é um efeito secundário muito grave, mas raro.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infecções respiratórias
- Infecção do trato urinário
- Tonturas, fraqueza e, raramente, desmaio
- Dor de cabeça
- Sonolência
- Desequilíbrio quando se levanta rapidamente
- Palpitações (maior consciência dos batimentos cardíacos) ou batimento cardíaco mais rápido.
- Baixa pressão arterial
- Tonturas, especialmente quando se levanta abruptamente para uma posição de pé
- Bronquite
- Tosse
- Falta de ar
- Nariz a pingar ou entupido, espirros, pressão ou dor facial
- Indigestão e azia
- Dor abdominal (dor de estômago e mal-estar)
- Náuseas
- Boca seca
- Comichão
- Dores de costas
- Inchaço
- Inflamação da bexiga (cistite)
- Dores musculares
- Vazamento involuntário de urina
- Fraqueza e falta de forças
- Dor no peito
- Retenção de líquidos nas pernas
- Sintomas do tipo gripal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Perda de apetite
- Gota
- Aumento do apetite
- Medo generalizado
- Ansiedade
- Estado mental caracterizado por tristeza extrema (depressão)
- Dificuldade em dormir
- Acidente vascular cerebral (incapacidade de movimentar um ou mais membros de um lado do corpo, incapacidade de compreender ou formular discurso, ou incapacidade de ver um lado do campo visual)
- Sensação de tato reduzida
- Perda de consciência

- Desmaio
- Tremor involuntário
- Campainhas nos ouvidos (zumbidos)
- Dor no centro do peito (angina de peito)
- Obstipação
- Hemorragia no nariz
- Gases
- Vômitos
- Diarreia
- Análises à função hepática alteradas (detetado em análises ao sangue)
- Virose gastrointestinal
- Erupção cutânea
- Dores nas articulações
- Sangue na urina
- Dor quando urina
- Aumento da frequência urinária
- Potência sexual reduzida nos homens (impotência)
- Dor
- Inchaço da cara
- Aumento de peso

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Redução dos glóbulos brancos (pode causar mais infeções, tais como febre, arrepios intensos, garganta inflamada ou úlceras na boca) ou plaquetas (pode causar mais hematomas ou hemorragias) no sangue
- Excitação ou inquietação (agitação)
- Nervosismo
- Entorpecimento
- Tonturas relacionadas com a postura
- Visão turva
- Batimento cardíaco mais lento
- Batimento cardíaco irregular
- Estreitamento das vias respiratórias, por exemplo asma (pode causar dificuldade em respirar, pieira ou tosse)
- Falha no fluxo de biliar
- Rubor súbito
- Queda de cabelo, calvície (alopecia)
- Erupção cutânea com comichão
- Coloração avermelhada ou arroxeada da pele (púrpura)
- Cãibras musculares
- Fraqueza muscular
- Sensação de formigueiro ou picadas
- Aumento da frequência urinária durante a noite
- Produção de mais urina do que o normal
- Problemas em urinar
- Ereções persistente e dolorosa do pénis. Procure aconselhamento médico urgente
- Aumento mamário nos homens
- Cansaço
- Sensação de desconforto geral e de doença (mal-estar)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (IFI), que se pode desenvolver durante a operação às cataratas.
- Alterações do paladar
- Ejaculação retrógrada - ocorre quando o sémen, é redirecionado para a bexiga em vez de ser normalmente ejaculado através da uretra.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Doxazosina Ritisca

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Ritisca

- A substância ativa é a doxazosina (cada comprimido contém 4,85 mg de mesilato de doxazosina correspondentes a 4 mg de doxazosina).
- Os outros componentes no comprimido são: óxido de polietileno, celulose microcristalina, povidona K 29-32, butil-hidroxitolueno (E321), all-rac-alfa-tocoferol, sílica coloidal anidra, estearilfumarato de sódio, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, macrogol 1300-1600 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Doxazosina Ritisca e conteúdo da embalagem

Doxazosina Ritisca comprimidos de libertação prolongada são comprimidos brancos, redondos biconvexos com a gravação "DL".

As embalagens contêm 10, 28, 30, 50, 90, 98 ou 100 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes:

Aurobindo Pharma B.V

Baarnsche Dijk 1

LN Baarn, 3741

Holanda

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Doxazosina Neo Aurovitas Spain 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Holanda: Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Este folheto foi revisto pela última vez em