

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Doxazosina Mylan contém a substância ativa doxazosina, que pertence a uma classe de medicamentos designada antagonistas dos adrenoreceptores alfa ou bloqueadores alfa. Este medicamento é utilizado para tratar os sintomas de hiperplasia benigna da próstata (HBP) e de redução do fluxo de urina associada à HBP. Doxazosina Mylan pode ser utilizado em doentes com tensão arterial elevada, bem como em doentes com tensão arterial normal.

A doxazosina atua relaxando os músculos à volta da glândula prostática e da saída da bexiga para ajudar a minimizar as dificuldades em urinar, que são comuns em doentes que sofrem de aumento da glândula prostática.

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

Não tome Doxazosina Mylan

- Se tem alergia à doxazosina, a outras quinazolininas (por ex., prazosina, terazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem antecedentes de hipotensão ortostática, que é um tipo de tensão arterial baixa que causa tonturas ou atordoamento quando está sentado ou deitado e se levanta;
- Se tem congestão do trato urinário superior, infeção crónica do trato urinário ou pedras na bexiga;

- Se tem ou tiver tido um bloqueio do tubo digestivo (esófago), ou estreitamento ou bloqueio do aparelho digestivo;
- Se tem tensão arterial baixa;
- Se tem incontinência em excesso (não sente ou não consegue controlar a vontade de urinar) ou o seu organismo não produz urina (anúria), com ou sem problemas de rins.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Doxazosina Mylan

- Se tem problemas de fígado;
- Se tem alterações nos hábitos intestinais ou se foi operado ao intestino ou ao sistema digestivo, uma vez que pode afetar a forma como absorve o medicamento;
- Se tem quaisquer problemas cardíacos.

Antes de iniciar o tratamento com Doxazosina Mylan, 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.

#### Durante o tratamento

Quando começa a tomar Doxazosina Mylan pode sentir sensação de desmaio ou tonturas causadas por tensão arterial baixa, quando está sentado ou deitado e se levanta. Se sentir tonturas ou sensação de desmaio, deve sentar-se ou deitar-se até que se sinta melhor e evitar situações em que possa cair ou magoar-se. O seu médico irá medir a sua tensão arterial regularmente no início da terapêutica para minimizar a possibilidade de ocorrência destes efeitos.

Se tem prevista uma cirurgia às cataratas (turvação da lente do olho), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve a tomar doxazosina. Isto porque a doxazosina pode causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser geridas se o oftalmologista tiver conhecimento prévio das mesmas.

Ereções persistentes e dolorosas podem ocorrer muito raramente. Se ocorrer, deve contactar imediatamente um médico.

#### Crianças e adolescentes

Doxazosina Mylan não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Doxazosina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Alguns doentes medicados com bloqueadores alfa para o tratamento da tensão arterial elevada ou da próstata aumentada podem sentir tonturas ou atordoamento, que podem ser causados pela redução da tensão arterial quando se sentam ou se levantam rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram medicamentos para a disfunção erétil (impotência) juntamente com bloqueadores alfa. De forma a reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, o doente deve tomar uma dose regular de bloqueadores alfa antes de começar a tomar os medicamentos para a disfunção erétil, pode ser-lhe administrada uma dose baixa no

início do seu tratamento e deve fazer um intervalo de, pelo menos, 6 horas entre a toma da doxazosina e a toma do seu medicamento para a impotência.

- Doxazosina Mylan pode reduzir ainda mais a sua tensão arterial se já estiver a tomar outros medicamento para o tratamento da tensão arterial elevada, como a terazosina ou a prazosina.
- Medicamentos para tratar infeções causadas por bactérias ou fungos (por exemplo, claritromicina, itraconazol, cetoconazol, telitromicina ou voriconazol).
- Medicamentos usados no tratamento do VIH (por exemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir).
- Nefazodona, um medicamento usado para tratar a depressão.

#### Gravidez e fertilidade

Doxazosina Mylan destina-se a homens com hiperplasia benigna da próstata e não deve ser tomado por mulheres.

Não existem quaisquer dados que sugeriram que a doxazosina possa afetar a fertilidade. Se estiver a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Doxazosina Mylan pode afetar a sua capacidade de condução de veículos (carros, motociclos, etc.) ou de utilização de máquinas, particularmente no início do tratamento. Se se sentir fraco ou com tonturas enquanto toma este medicamento não conduza nem utilize máquina e fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Doxazosina Mylan 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 Mylan

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

Doxazosina Mylan comprimidos de libertação modificada contém o seu medicamento num invólucro não absorvível concebido para libertar o medicamento lentamente. Depois de engolir o comprimido este liberta o medicamento à medida que passa pelo seu aparelho digestivo e o invólucro vazio é eliminado do seu organismo pelas fezes. Neste sentido, pode, por vezes, observar algo nas suas fezes que se assemelha a um comprimido. Isto é normal e não deve ficar preocupado.

#### Dose recomendada

- Uma dose única diária de 4 mg (um comprimido de 4 mg). Pode demorar até 4 semanas até que Doxazosina Mylan tenha pleno efeito. Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose para 8 mg, uma vez por dia.
- A dose máxima recomendada é de 8 mg, uma vez por dia.
- Não altere a dose nem pare de tomar o medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

#### Como tomar o medicamento

Doxazosina Mylan deve ser engolido inteiro com uma quantidade suficiente de líquido, com ou sem alimentos.

Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados, divididos ou esmagados. Se o fizer, existe o risco de o medicamento ser absorvido demasiado rápido pelo seu organismo, o que pode causar uma sobredosagem.

Se tomar mais Doxazosina Mylan do que deveria

Se você, ou outra pessoa (por exemplo, uma criança), tomar acidentalmente vários comprimidos, de uma só vez, de Doxazosina Mylan, deve contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem com este medicamento incluem dor de cabeça, sensação de tonturas ou enjoos, vômitos, dificuldades em respirar, suores, tremores, desmaios, tensão arterial baixa ou batimentos cardíacos rápidos, fortes ou irregulares.

Caso se tenha esquecido de tomar Doxazosina Mylan

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

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.

Se notar qualquer um dos seguintes efeitos, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

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

- Reações alérgicas graves, que podem causar erupção na pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar ou em engolir
- Dormência ou fraqueza súbitas dos braços, das pernas ou da face, dor de cabeça intensa súbita, tonturas ou confusão, problemas de visão ou de fala. Estes são sinais de uma redução da circulação de sangue para o cérebro causada por um coágulo ou por uma hemorragia (AVC).
- Sensação de peso ou de pressão no peito, acompanhada de dor no peito e de aumento de falta de ar quando pratica exercício físico (estes podem ser sinais de problemas do coração, como angina)
- Súbita dor no peito, que pode alastrar para o pescoço ou para o braço, com falta de ar e sensação de suor (estes são sinais de um AVC ou de outros problemas com o seu coração)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inchaço, dores ou câibras no estômago, gases, mau hálito, prisão de ventre, diarreia, sentir-se enfartado ou mal disposto (vômitos). Estes podem ser sinais de um bloqueio no seu aparelho digestivo.

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

- Amarelecimento da pele e dos olhos, sensação de enjoo, perda de apetite, comichão, urina de cor escura (sinais de problemas de fígado)
  - Aumento do número de infecções acompanhadas de febre, arrepios intensos, úlceras na boca, dor de garganta e infecção torácica. Estes podem ser sinais de níveis baixos de glóbulos brancos.
  - Ereção persistente e dolorosa do pênis. Procure aconselhamento médico urgente.
- Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infecções da garganta ou do trato urinário
- Tonturas, dor de cabeça, sonolência
- Sensações de rotação (vertigens)
- Batimento cardíaco rápido ou forte (palpitações, taquicardia)
- Tensão arterial baixa (hipotensão), tonturas quando se levanta (hipotensão postural)
- Bronquite, tosse, dificuldade em respirar (dispneia), nariz com corrimento ou entupido (rinite)
- Dor abdominal, indigestão (dispepsia), boca seca, sensação de enjoo (náuseas)
- Comichão (prurido)
- Dor de costas, dor muscular (mialgia)
- Cistite (inflamação na bexiga), incontinência urinária
- Incapacidade em ter ou em manter uma ereção (impotência)
- Fraqueza (astenia), dor no peito, sintomas tipo gripe, inchaço dos braços ou das pernas (edema periférico)

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

- Perda de apetite (anorexia), aumento do apetite
- Dor, inchaço nas articulações causados por cristais de ácido úrico (gota)
- Sentir-se preocupado (ansiedade), humor em baixo (depressão), dificuldade em dormir (insônia)
- Sensibilidade reduzida ao toque (hipoestesia), desmaio (síncope), estremecimento (tremor)
- Zumbido ou assobios nos ouvidos (acufenos)
- Hemorragia nasal (epistaxe)
- Prisão de ventre, diarreia, flatulência (gases), má disposição (vômitos), gastroenterite
- Anomalia nos testes da função hepática
- Erupção na pele
- Dores nas articulações (artralgia)
- Ardor/dor ao urinar (disúria), sangue na urina (hematúria), alteração na frequência urinária (frequência de micção)
- Dor, inchaço da face (edema facial)
- Aumento de peso

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

- Hematomas inexplicáveis ou facilidade em ter hemorragias ou durante mais tempo do que o normal. Estes podem ser sinais de uma baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- Inquietude (agitação), nervosismo
- Tonturas quando se levanta (formiguelo e dormência das mãos ou dos pés)
- Visão turva
- Batimento cardíaco irregular ou lento (bradicardia, arritmia cardíaca)

- Rubor (vermelhidão)
- Dificuldade em respirar, pieira ou tosse (brôncoespasmo)
- Perda de cabelo geral, parcial ou temporária (alopecia), manchas roxas visíveis através da pele (púrpura), erupção na pele com comichão, comichão (urticária)
- Cãibras musculares, fraqueza muscular
- Problemas ao urinar (perturbação da micção), vontade de urinar à noite (noctúria), aumento da quantidade de urina (poliúria, aumento da diurese)
- Aumento do volume mamário (ginecomastia)

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

- Complicações durante a cirurgia às cataratas ("Síndrome de íris flácida intraoperatória", ver secção 2 "Advertências e precauções")
- Ejaculação de pouco ou nenhum sêmen (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 Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Doxazosina Mylan

- A substância ativa é a doxazosina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 4,85 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: óxido de polietileno, celulose microcristalina, povidona, butil-hidroxitolueno,  $\alpha$ -tocoferol, sílica coloidal anidra, estearil fumarato de sódio.

- Os outros componentes do revestimento do comprimido são: copolímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo, sílica coloidal anidra, macrogol, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Doxazosina Mylan e conteúdo da embalagem

Doxazosina Mylan são comprimidos de libertação prolongada brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película, com a marcação "DL" num dos lados.

Apresentam-se em embalagens blister contendo 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 60, 90, 100 comprimidos. 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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungria

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories,  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,  
Ireland

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha Doxazosina Neo Mylan Pharmaceuticals 4 mg mg comprimidos de libertación prolongada EFG

França DOXAZOSINE MYLAN LP 4 mg mg, comprimé à libération prolongée

Portugal Doxazosina Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em