**DOXAZOSINA TEVA 2 mg compresse**

**DOXAZOSINA TEVA 4 mg compresse**

**(doxazosina)**

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Cardiovascolare, antipertensivo. Urologici: farmaco per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

DOXAZOSINA TEVA (doxazosina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
DOXAZOSINA TEVA è indicato nel trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

## CONTROINDICAZIONI

Doxazosina è controindicata in:

- pazienti con ipersensibilità nota alle chinazoline (es. prazosina, terazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- pazienti con storia di ipotensione ortostatica
- pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione del tratto urinario superiore, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli vescicali.
- durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6) esclusivamente in pazienti trattati per l'ipertensione.
- pazienti con ipotensione trattati esclusivamente per l'iperplasia prostatica benigna.

Doxazosina è controindicata in monoterapia nei pazienti con incontinenza urinaria da rigurgito o con anuria, con o senza insufficienza renale progressiva.

## PRECAUZIONI PER L'USO

Inizio della terapia: In relazione alle proprietà alfa-bloccanti di doxazosina, nei pazienti può verificarsi ipotensione posturale manifestata con vertigini e debolezza, o, raramente, perdita di coscienza (sincope), in particolare all'inizio della terapia. Pertanto, è prudente pratica medica monitorare la pressione arteriosa all'inizio della terapia per minimizzare il rischio di effetti posturali. Particolare attenzione è necessaria negli anziani, nei pazienti con insufficienza epatica o renale, nei pazienti che assumono una dieta rigorosa a basso contenuto di sale o in quelli in terapia con diuretici.
A questi pazienti deve essere raccomandato di evitare le situazioni che potrebbero provocare infortunio in caso di capogiri o debolezza durante la fase iniziale del trattamento con doxazosina.

Uso in pazienti con patologie cardiache acute: Come con qualsiasi altro vasodilatatore anti-ipertensivo è prudente pratica medica usare cautela nel somministrare doxazosina a pazienti con le seguenti condizioni cardiache acute:
- edema polmonare dovuto a stenosi aortica o mitralica
- insufficienza cardiaca ad alta gittata
- insufficienza ventricolare destra conseguente a embolia polmonare o a effusione pericardica
- insufficienza ventricolare sinistra con ridotta pressione di riempimento.

Nei pazienti con cardiopatia ischemica severa, un abbassamento troppo rapido o marcato della pressione arteriosa può portare a un peggioramento dell'angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

É richiesta prudenza anche quando la doxazosina è somministrata in concomitanza con farmaci che influenzano il metabolismo epatico (ad es. cimetidina).
Doxazosina deve essere usato con prudenza nei pazienti con neuropatia diabetica autonoma.
Uso con inibitori della PDE-5: É necessario prestare particolare attenzione quando doxazosina è somministrata in concomitanza con inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (come sildenafil, tadalafil o vardenafil), indicati per la disfunzione erettile, poiché entrambi i farmaci hanno effetti vasodilatatori e ciò potrebbe causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti. Per ridurre il rischio di ipotensione ortostatica, si raccomanda di iniziare il trattamento con inibitori della fosfodiesterasi-5 solo se il paziente è emodinamicamente stabilizzato con alfa-bloccanti. Inoltre, si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile di inibitore della PDE-5, rispettando 6 ore di intervallo di tempo dall'assunzione di doxazosina. Non sono stati condotti studi con doxazosina in formulazioni a rilascio prolungato. Inoltre, i medici devono consigliare ai pazienti cosa fare quando compaiono i sintomi dell'ipotensione ortostatica.
Uso in pazienti con insufficienza epatica
Come con altri farmaci interamente metabolizzati dal fegato, doxazosina deve essere somministrata con particolare cautela nei pazienti con funzione epatica ridotta. Poiché non è disponibile alcuna esperienza clinica nei pazienti con insufficienza epatica severa, l'uso di doxazosina in questi pazienti non è raccomandato.
Bambini
L'uso di doxazosina è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia.

Uso in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta: La 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, una variante della sindrome dell'iride a bandiera) è stata osservata durante interventi di chirurgia della cataratta in alcuni pazienti precedentemente trattati o in trattamento con tamsulosina.
Si sono verificati casi isolati con altri antagonisti alfa-1-adrenergici e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Poiché la comparsa di tale sindrome può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento di cataratta; il chirurgo oftalmico prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere messo al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1-adrenergici.
Si consiglia pertanto di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con doxazosina prima di essere sottoposti ad intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). La doxazosina potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

**INTERAZIONI**
Informare il medico (o il farmacista) se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La doxazosina potenzia l'azione ipotensiva di altri alfa-bloccanti e di altri antipertensivi. L'effetto ipotensivo può essere più intenso se doxazosina è usato in concomitanza con farmaci vasodilatatori e nitrati. In uno studio clinico open-label, randomizzato, controllato con placebo condotto su 22 volontari maschi sani, la somministrazione di una dose singola di 1 mg/die di doxazosina il 1° giorno di un regime terapeutico della durata di quattro giorni con cimetidina per via orale (400 mg due volte al giorno) ha determinato un aumento del 10% dell'AUC media di doxazosina e nessuna alterazione statisticamente significativa della Cmax media e dell'emivita media di doxazosina. L'aumento del 10% della AUC media per doxazosina con cimetidina rimane nell'ambito della variazione inter-soggetto (27%) della AUC media di doxazosina con placebo. I simpaticomimetici riducono l'effetto ipotensivo di doxazosina; doxazosina inibisce l'azione di dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina sulla pressione arteriosa e sui vasi sanguigni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La somministrazione concomitante di doxazosina con un inibitore PDE-5 può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego). Non sono stati condotti studi con doxazosina in formulazioni a rilascio prolungato.
La maggior parte (98%) della doxazosina plasmatica è legata alle proteine. Dati in vitro su plasma umano indicano che doxazosina non ha alcun effetto sul legame proteico di digossina, warfarin, fenitoina o indometacina.
L'esperienza clinica ha dimostrato che la somministrazione di doxazosina nelle formulazioni standard non comporta interazioni con diuretici tiazidici, furosemide, betabloccanti, FANS, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici e anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili dati provenienti da studi di interazione farmacologica. La doxazosina può influire sull'attività della renina plasmatica e sulla secrezione di acido vanilmandelico attraverso le urine. Di ciò si deve tenere conto quando si interpretano i risultati di laboratorio.

**AVVERTENZE SPECIALI**

*Gravidanza e allattamento*

Chieda consiglio al medico (o al farmacista) prima di prendere qualsiasi medicinale.

*Uso durante la gravidanza:*

Per l'indicazione di ipertensione:

Poiché non vi sono studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza, la sicurezza di doxazosina durante la gravidanza non è stata stabilita. Di conseguenza, durante la gravidanza, doxazosina deve essere usata solo se i potenziali benefici superino i rischi.

Sebbene non siano stati osservati effetti teratogeni in esperimenti su animali, una ridotta sopravvivenza fetale è stata osservata negli animali a dosi estremamente elevate.

*Uso durante l'allattamento:*

In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento quando il trattamento con doxazosina è necessario (vedere la sezione 5.3: Dati preclinici di sicurezza).

Doxazosina è controindicata durante l'allattamento in quanto il farmaco si accumula nel latte prodotto da ratti femmina e non vi è alcuna informazione circa l'escrezione del farmaco nel latte di donne in allattamento.

*Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari*

La capacità di impegnarsi in attività come l'uso di macchinari o di guidare può essere compromessa, soprattutto all'inizio della terapia.

*Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DOXAZOSINA TEVA*

Questo medicinale contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse devono essere assunte in un'unica somministrazione giornaliera con una quantità sufficiente di acqua. La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

*Ipertensione arteriosa*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La dose abituale di DOXAZOSINA TEVA è da 1 a 8 mg al giorno. La massima dose raccomandata è di 16 mg al giorno.
La dose iniziale è di 1 mg prima di coricarsi (1/2 compressa da 2 mg) e questa dose deve essere mantenuta da una a due settimane di trattamento. Dopo questo periodo il dosaggio può essere aumentato a 2 mg una volta al giorno e mantenuto per altre una-due settimane. Al bisogno, il dosaggio giornaliero può essere aumentato ancora gradualmente, sempre dopo lo stesso intervallo di tempo, a 4, 8 e 16 mg una volta al giorno, in base alla risposta del paziente su indicazione del medico curante.

*Iperplasia prostatica benigna*
All'inizio del trattamento con DOXAZOSINA TEVA, si raccomanda il seguente schema posologico:
giorni da 1 a 8: 1 mg al giorno (1/2 compressa di DOXAZOSINA TEVA da 2 mg)
giorni da 9 a 14: 2 mg al giorno (1 compressa di DOXAZOSINA TEVA da 2 mg)
In base ai parametri urodinamici e alla sintomatologia, su indicazione del medico curante, questa dose può essere aumentata a 4 mg (1 compressa di DOXAZOSINA TEVA da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg (2 compresse di DOXAZOSINA TEVA da 4 mg).
L'intervallo di tempo raccomandato tra un incremento posologico e quello successivo va da 1 a 2 settimane.
La dose giornaliera abituale raccomandata è di 2-4 mg.

DOXAZOSINA TEVA deve essere usato in un'unica somministrazione giornaliera.

Pazienti anziani e pazienti con insufficienza renale:

la farmacocinetica della doxazosina rimane invariata nei pazienti anziani e in quelli con insufficienza renale. Inoltre, non ci sono evidenze che la doxazosina aggravi un'insufficienza renale preesistente. Pertanto, si raccomanda generalmente la dose abituale. Comunque, a causa della possibile comparsa di ipersensibilità in alcuni di questi pazienti, è necessario prestare particolare attenzione all'inizio del trattamento. Doxazosina non è dializzabile.

Pazienti con insufficienza epatica:

il dosaggio deve essere aumentato con particolare prudenza nei pazienti con insufficienza epatica. Non è disponibile alcuna esperienza clinica nei pazienti con insufficienza epatica severa (vedere le precauzioni per l'uso).

Bambini:
l'uso di doxazosina è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati di efficacia.

**SOVRADOSAGGIO**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DOXAZOSINA TEVA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Se il sovradosaggio dovesse provocare ipotensione, il paziente deve essere immediatamente posto in posizione supina, con la testa in giù.
Nei singoli casi possono essere adottate altre misure di supporto, se ritenute appropriate.
Se questa misura è inadeguata, lo shock deve prima essere trattato con espansori di volume.
Se necessario, deve essere utilizzato un agente vasopressore.
La funzione renale deve essere monitorata e sostenuta, se necessario.
Poiché la doxazosina è altamente legata alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.

**COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si interrompe la somministrazione di doxazosina per qualche giorno, la ripresa del trattamento andrà fatta a partire dal dosaggio iniziale di 1 mg

**EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DOXAZOSINA TEVA, si rivolga al medico (o al farmacista)

**EFFETTI INDESIDERATI**
Come tutti i medicinali, DOXAZOSINA TEVA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono imputabili principalmente alle proprietà farmacologiche del medicinale. Tali effetti sono per la maggior parte transitori e sono stati tollerati durante il trattamento prolungato.
I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e riportati durante il trattamento con DOXAZOSINA TEVA con le seguenti frequenze: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a <1/10), non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100), raro (≥ 1/10.000 a <1/1.000), molto raro (<1/10.000).

| **Classificazione organo-sistemica** | **Molto comune (≥1/10)** | **Comune (≥1/100 a <1/10)** | **Non comune (≥1/1.000 a <1/100)** | **Raro (≥1/10.000 a <1/1.000)** | **Molto raro (<1/10.000)** | **Non noto** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Infezioni ed infestazioni** | | Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario | | | | |
| **Patologie del sistema emolinfopoietico** | | | | | Leucopenia, trombocitopenia | |
| **Disturbi del sistema immunitario** | | | Ipersensibilità al farmaco | | | |
| **Disturbi del metabolismo e della nutrizione** | | | Gotta, aumento dell'appetito, anoressia | | | |
| **Disturbi psichiatrici** | | | Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo | | | |
| **Patologie del sistema nervoso** | | Sonnolenza, vertigini, cefalea | Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore | | Vertigine posizionale, parestesia | |
| **Patologie dell'occhio** | | | | | Visione offuscata | Intraoperative floppy iris syndrome IRIS (vedi paragrafo 4.4) |
| **Patologie dell'orecchio** | | Vertigini | Tinnito | | | |
| **Patologie** | | Palpitazioni | Angina pectoris, | | Bradicardia, | |

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **cardiache** | | , tachicardia | infarto del miocardio | | aritmie cardiache | |
| **Patologie vascolari** | | ipotensione , ipotensione posturale | | | Vampate di calore | |
| **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche** | | Bronchite, tosse, dispnea, rinite | epistassi | | Broncospasmo | |
| **Patologie gastrointestinali** | | Dolore addominale , dispepsia, secchezza delle fauci, nausea | Costipazione, flatulenza, vomito, diarrea, gastroenterite | | | |
| **Patologie epatobiliari** | | | Reperti anormali degli enzimi e della funzionalità epatica | | Colestasi, epatite, ittero | |
| **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo** | | Prurito | Rash cutanei | | Orticaria, alopecia, porpora | |
| **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo** | | Dolore lombare, mialgia | Artralgia | Crampi muscolari , debolezza muscolare | | |
| **Patologie renali ed urinarie** | | Cistite, incontinenza urinaria | Disuria, minzione frequente, ematuria | Poliuria | Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia | |
| **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella** | | | Impotenza | | Ginecomastia, priapismo | Eiaculazione retrograda |
| **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione** | | Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico | Dolore, edema del viso | | Affaticamento, malessere | |
| **Esami diagnostici** | | | Aumento di peso | | | |

<u>In qualche caso</u>

Possono verificarsi aumentati livelli plasmatici di azoto e di creatinina, riduzione degli eritrociti. Nella fase iniziale del trattamento, possono verificarsi ipotensione ortostatica e - raramente - sincope, soprattutto ad alte dosi. Questi effetti possono comparire anche quando si riprende il trattamento dopo una breve interruzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota {descrizione di segni visibili di deterioramento

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**COMPOSIZIONE**

*DOXAZOSINA TEVA 2 mg compresse*

Una compressa divisibile contiene:

doxazosina mesilato mg 2,43 (pari a doxazosina base mg 2).

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido glicolato sodico,magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

*DOXAZOSINA TEVA 4 mg compresse*

Una compressa divisibile contiene:

doxazosina mesilato mg 4,85 (pari a doxazosina base mg 4).

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio anidro**,** amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse.

Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.

Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

**PRODUTTORE**

Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*