

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Doxazosina EG 2 mg Compresse
Doxazosina EG 4 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 2 mg di doxazosina (come mesilato).

Eccipiente con effetto noto

Ogni compressa contiene 40 mg di lattosio.

Ogni compressa contiene 4 mg di doxazosina (come mesilato).

Eccipiente con effetto noto

Ogni compressa contiene 80 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa bianca, oblunga, incisa su un lato e con stampato 'D2' su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Compressa bianca, oblunga, incisa su un lato e con stampato 'D4' su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Doxazosina EG 2 mg 4 mg è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Salvo diversa prescrizione, si raccomanda il seguente schema posologico:

iniziare la terapia con 1 mg di doxazosina una volta al giorno. Dopo 1-2 settimane, il dosaggio, a seconda della risposta della pressione sanguigna del singolo paziente, può essere aumentato, se necessario, a 2 mg di doxazosina una volta al giorno, poi a 4 mg di doxazosina una volta al giorno e infine a 8 mg di doxazosina una volta al giorno.

Dose media giornaliera per la terapia di mantenimento: 2-4 mg di doxazosina una volta al giorno.

Dose massima giornaliera: 16 mg di doxazosina.

Popolazioni speciali

Persone anziane e pazienti con compromissione renale:

Poiché le caratteristiche farmacocinetiche della doxazosina restano immutate nei pazienti anziani e in quelli con compromissione renale, a questi pazienti si può somministrare la dose usuale.

Comunque, il dosaggio deve essere tenuto ai livelli più bassi possibili e gli aumenti devono essere fatti sotto stretto controllo medico.

Poiché la doxazosina è fortemente legata alle proteine, non viene rimossa dalla dialisi.

Compromissione epatica:

Il dosaggio della doxazosina deve essere aggiustato gradualmente con particolare attenzione nei pazienti la cui funzionalità epatica è compromessa. Non sono disponibili esperienze cliniche pratiche su pazienti con gravi disfunzioni epatiche (vedere paragrafo 4.4).

Le compresse di doxazosina possono essere utilizzate come monoterapia o in combinazione con un diuretico tiazidico e agenti beta-bloccanti, quando il trattamento con questi soli non ha dato gli effetti desiderati o adeguati.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della doxazosina mesilato non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti.

Modo di somministrazione

Le compresse vanno assunte con una quantità sufficiente d'acqua, alla mattina. La durata della terapia deve essere decisa dal medico.

4.3 Controindicazioni

Doxazosina EG 2 mg 4 mg è controindicata

- nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad altri tipi di chinazoline (per es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- in pazienti con storia di ipotensione ortostatica;
- in pazienti con iperplasia prostatica benigna e concomitante congestione del tratto urinario superiore, infezione cronica del tratto urinario inferiore o calcoli alla vescica;
- come monoterapia in pazienti con vescica incontinente o anuria con o senza insufficienza renale progressiva.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Inizio della terapia:

In relazione alle proprietà alfa-bloccanti della doxazosina, nella fase iniziale della terapia, i pazienti possono accusare disturbi circolatori con tendenza a brusco decremento della pressione sanguigna in seguito a cambiamenti posturali (ipotensione ortostatica) evidenziata da vertigini e debolezza, o raramente perdita di coscienza (sincope). Per minimizzare il rischio di brusco decremento della pressione sanguigna in seguito a cambiamenti posturali, i pazienti devono essere tenuti sotto controllo all'inizio della terapia. Poiché la probabilità di tali reazioni è maggiore se la dose iniziale è superiore a quella raccomandata, si consiglia di attenersi scrupolosamente allo schema terapeutico raccomandato. Il paziente deve essere avvertito di evitare situazioni in cui capogiri o debolezza che ricorrono durante l'inizio della terapia con doxazosina possano provocare una lesione.

Pazienti in dieta ipo-sodica o trattati con diuretici sembrano più sensibili ai potenziali effetti sulla postura.

Pazienti con patologie cardiache acute:

A causa della sua azione vasodilatatoria, la doxazosina deve essere usata con cautela nei pazienti con una delle 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.

Pazienti con compromissione epatica:

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.

Si raccomanda cautela anche quando la doxazosina è somministrata contemporaneamente a farmaci che possono influenzare il metabolismo epatico (per es. cimetidina).

Uso con inibitori della PDE-5:

L'uso concomitante di inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (come sildenafil, tadalafil e vardenafil) e doxazosina può causare ipotensione sintomatica in alcuni pazienti a causa degli effetti vasodilatatori di entrambi i medicinali. 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.

Pazienti sottoposti a intervento chirurgico di cataratta

In alcuni pazienti, in corso di trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina, è stata osservata 'Intraoperative Floppy Iris Syndrom' (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola).

Sono stati riportati casi isolati con altri alfa-1 bloccanti e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Dato che l'IFIS può portare ad aumentare complicazioni procedurali durante l'operazione di cataratta, l'oftalmologo ed il team chirurgico devono essere informati, prima dell'operazione chirurgica, sull'uso presente o passato di alfa-1 bloccanti.

Priapismo

Nell'esperienza post-marketing, sono stati riportati erezioni prolungate e priapismo con alfa-1 bloccanti, compresa la doxazosina. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, potrebbe determinare un danno ai tessuti del pene e la perdita permanente della potenza, pertanto il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Popolazione pediatrica

Non essendo disponibili adeguate esperienze cliniche sui bambini, l'impiego di doxazosina nei bambini non è raccomandato.

Doxazosina EG 2 mg 4 mg contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di doxazosina con un inibitore PDE-5 (ad es. sildenafil, tadalafil, vardenafil) in alcuni pazienti può causare ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.4).

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.

Doxazosina potenzia l'effetto di abbassamento della pressione del sangue prodotto da altri alfa-bloccanti e farmaci antipertensivi.

L'effetto antipertensivo può essere aumentato, quando la doxazosina è somministrata contemporaneamente a vasodilatatori e nitrati.

Come per gli altri farmaci antipertensivi, gli antireumatici non-steroidi o gli estrogeni, possono ridurre l'effetto antipertensivo della doxazosina.

I farmaci simpaticomimetici possono diminuire l'effetto antipertensivo della doxazosina; la doxazosina può ridurre la pressione sanguigna e le reazioni vascolari alla dopamina, efedrina, epinefrina, metaraminolo, metoxamina e fenilefrina.

In uno studio in aperto, randomizzato, controllato verso placebo in 22 volontari maschi sani, la somministrazione di una singola dose di 1 mg di doxazosina al giorno 1 di uno schema posologico di 4 giorni di cimetidina orale (400 mg due volte al giorno) ha fatto registrare un aumento del 10% nell'AUC media di doxazosina, e nessun cambiamento statisticamente rilevante nella media del C_{max} e dell'emivita di doxazosina. L'aumento del 10% dell'AUC media della doxazosina con cimetidina è registrata con una variabilità intrasoggetto (27%) dell'AUC media per doxazosina con placebo.

La doxazosina può aumentare l'attività della renina plasmatica e l'escrezione urinaria dell'acido vanilmandelico. Ciò deve essere considerato nell'interpretazione degli esami di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non essendo disponibili studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza e allattamento, non è stata accertata la sicurezza dell'impiego di doxazosina durante la gravidanza e l'allattamento.

Pertanto l'uso di doxazosina in gravidanza è ammesso solo dopo che il medico abbia attentamente valutato i vantaggi previsti rispetto ai rischi potenziali. Sebbene non siano stati osservati effetti teratogeni in esperimenti su animali, una ridotta sopravvivenza fetale è stata osservata negli animali a dosi estremamente elevate.

Non è noto se la doxazosina viene escreta nel latte materno umano. Studi su ratti trattati con una singola dose orale di doxazosina radioattiva hanno evidenziato un accumulo nel latte materno con una concentrazione massima di circa 20 volte superiore alla concentrazione nel plasma materno. Pertanto, la doxazosina è controindicata durante l'allattamento.

In alternativa, le madri devono interrompere l'allattamento quando il trattamento con doxazosina è necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante il trattamento dell'ipertensione con doxazosina è necessario un regolare controllo medico. Nell'ambito delle differenti reazioni individuali, la prontezza mentale può risultare ridotta al punto da compromettere la capacità di prendere parte attiva alla circolazione stradale, all'uso di macchinari o al lavoro senza un valido supporto, in particolare nella prima fase della terapia, in caso di aumento della dose, di passaggio ad altri medicinali o di consumo concomitante di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati insorgono principalmente per le proprietà farmacologiche della preparazione. La maggior parte degli effetti collaterali sono transitori o sono stati tollerati con la continuazione del trattamento. In questa sezione le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Infezioni e infestazioni

Comune: infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: diminuzione di eritrociti, leucociti e trombociti

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazione allergica al farmaco

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: anoressia

Non comune: sete, ipokaliemia, gotta, aumento dell'appetito.

Raro: ipoglicemia

Disturbi psichiatrici

Comune: nervosismo

Non comune: ansia, insonnia, incubi, agitazione, depressione, perdita di memoria, labilità emotiva

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiri, mal di testa

Comune: parestesia, stanchezza, sonnolenza, apatia, capogiri posturali

Non comune: tremore, rigidità muscolare, accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope

Raro: disturbi cerebrovascolari

Non nota: disgeusia

Patologie dell'occhio

Comune: disturbi dell'accomodamento

Non comune: anormale flusso lacrimale, fotofobia

Raro: visione offuscata

Non nota: IFIS (sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera, una variante della sindrome della pupilla piccola, vedere paragrafo 4.4)

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini

Non comune: tinnito

Patologie cardiache

Comune: palpitazioni, tachicardia

Non comune: aritmia, angina pectoris, infarto miocardico

Molto raro: bradicardia

Patologie vascolari

Comune: vertigini, ipotensione, ipotensione posturale

Non comune: vampate, ischemia periferica

Possono verificarsi inizialmente ipotensione posturale e sincope all'inizio del trattamento, soprattutto ad alte dosi, che possono anche ripresentarsi se la terapia viene ripresa dopo un breve intervallo.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: bronchite, congestione nasale, rinite, tosse, dispnea

Non comune: epistassi, broncospasmo, faringiti

Patologie gastrointestinali

Comune: diarrea, dolore addominale, nausea, costipazione, dispepsia, secchezza delle fauci

Non comune: vomito, gastroenterite, flatulenza

Patologie epatobiliari

Non comune: test della funzionalità epatica anormali

Raro: ittero, aumento degli enzimi epatici

Molto raro: colestasi, epatite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito

Non comune: alopecia, eruzione cutanea, porpora

Molto raro: orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: crampi muscolari, mialgia, mal di schiena

Non comune: artralgia, debolezza muscolare, rigonfiamento delle articolazioni

Patologie renali e urinarie

Comune: incontinenza, cistite, aumento della minzione/poliuria, bisogno frequente di urinare

Non comune: disturbi urinari, disuria, ematuria

Molto raro: aumento plasmatico di BUN e creatinina, nicturia

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Comune: disturbi nell'eiaculazione (es. eiaculazione retrograda)

Non comune: impotenza

Molto raro: ginecomastia, priapismo

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: astenia, dolore al torace, sintomi influenzali (es. febbre/brividi), edema (es. edema periferico, del volto, della laringe)

Non comune: dolore generale, rossore facciale, pallore

Raro: diminuzione della temperatura corporea negli anziani

Molto raro: stanchezza, malessere

Esami diagnostici

Non comune: aumento di peso

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio da doxazosina produce di solito ipotensione, che può dare origine a una sincope. Se il sovradosaggio da doxazosina produce ipotensione, il supporto vascolare sarà la cosa più importante. Mettere il paziente in posizione orizzontale, supina, a testa in giù per normalizzare la pressione del sangue e la frequenza del battito cardiaco. In caso di ipotensione grave o shock, somministrare inizialmente espansori della massa plasmatica e in seguito se necessario vasopressori. Tenere sotto controllo anche la funzionalità renale e sostenerla se necessario. Nei singoli casi possono essere adottate altre misure di supporto, se ritenute appropriate. Poiché la doxazosina ha un forte legame con le proteine, non è indicata la dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antipertensivi.
Codice ATC: C02CA04

La doxazosina blocca in modo selettivo e competitivo i recettori alfa-1-adrenergici postsinaptici, producendo così una vasodilatazione periferica.

Nei pazienti ipertesi la doxazosina produce una riduzione della pressione del sangue riducendo la resistenza vascolare periferica.

Con un'unica dose giornaliera, la risposta della pressione del sangue continua ad essere rilevabile fino a 24 h post-dose. Dopo l'inizio della terapia si osserva una graduale riduzione della pressione e i pazienti possono essere soggetti a una reazione ortostatica. La riduzione massima della pressione del sangue si verifica di solito 2-6 h dopo la dose. Nei pazienti ipertesi la pressione in posizione sia supina che eretta è simile durante la terapia con doxazosina.

Durante la terapia con doxazosina a lungo termine non si è notato lo sviluppo di tolleranza all'effetto antipertensivo. Per l'uso continuato sono stati riferiti fenomeni occasionali di tachicardia e di aumento dell'attività reninica nel plasma.

In seguito ad un'analisi ad interim di ALLHAT (Antihypertensive and lipid lowering treatment to prevent heart attack trial) il braccio di trattamento con doxazosina confrontato con clortalidone è stato interrotto. Rispetto al gruppo trattato con clortalidone è stata riscontrata un'incidenza significativamente più alta (25%) di eventi cardiovascolari combinati ed in particolare di insufficienza cardiaca congestizia (ICC). Il rischio di ICC era quasi raddoppiato. Sono stati inoltre osservati trends negativi per ictus e per coronaropatia combinata (CHD), vale a dire CHD fatale, infarto miocardico non fatale, procedure di rivascolarizzazione coronarica ed angina ospedalizzata. La mortalità totale non si è differenziata nei due bracci di trattamento con doxazosina e clortalidone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La doxazosina per via orale è assorbita rapidamente e il picco di concentrazione nel plasma si ha dopo 2 h. L'eliminazione plasmatica è bifasica, con un'emivita di eliminazione terminale di 22 h, che consente la somministrazione una volta al giorno.

Biodisponibilità

La biodisponibilità assoluta è di quasi il 63%.

Il 98,3% della doxazosina in circolo è legato alle proteine del plasma. La doxazosina è estensivamente metabolizzata (O-demetilazione e idrossilazione) e viene eliminata principalmente attraverso le feci (solo il 5% della dose somministrata viene eliminato con le feci come doxazosina immodificata). La 6'-idrossi-doxazosina è un potente e selettivo alfa-bloccante e nell'uomo si stima per un 5% di una dose orale. Perciò, la 6'-idrossi-doxazosina contribuisce un poco all'attività antipertensiva della doxazosina.

Gli studi su pazienti anziani e pazienti con compromissione della funzionalità renale non hanno rivelato differenze farmacocinetiche significative.

Sono limitati i dati disponibili sull'impiego della doxazosina nei pazienti con insufficienza epatica e sugli effetti di farmaci noti per la loro influenza sul metabolismo epatico (per es. cimetidina). In uno studio clinico su 12

pazienti con insufficienza epatica lieve, l'area sotto la curva tempo-concentrazione nel plasma (AUC) era aumentata del 43% e la clearance dopo una singola dose orale era ridotta del 30%.

Essendo la doxazosina metabolizzata quasi interamente nel fegato, doxazosina deve essere dosata attentamente nei pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici basati sui consueti studi di genotossicità e cancerogenicità non hanno evidenziato rischi particolari nell'uso umano (vedere il paragrafo 4.6).

Sebbene gli studi su animali non abbiano fornito prove di un effetto teratogeno, dosi pari a circa 300 volte la massima dose terapeutica raccomandata per l'uso umano sono state associate a una ridotta sopravvivenza fetale negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina,
Lattosio anidro,
Magnesio stearato,
Sodio dodecilsolfato,
Carbossimetilamido sodico (tipo A),
Silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC e alluminio
Confezioni di 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Doxazosina EG 2 mg Compresse, 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434011
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434023
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434035
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434047
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434050
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434062
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434074
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434086

Doxazosina EG 2 mg Compresse, 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434098
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434100
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434112
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434124
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434136
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434148
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434151
Doxazosina EG 2 mg Compresse, 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434163
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434175
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434187
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434199
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434201
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434213
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434225
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434237
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434249
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434252
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434264
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434276
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434288
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434290
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434302
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434314
Doxazosina EG 4 mg Compresse, 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL	AIC n. 034434326

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 Aprile 2007 / 9 Agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO