

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

CARDURA <sup>®</sup> Comprimidos 1 mg

CARDURA <sup>®</sup> Comprimidos 2 mg

CARDURA <sup>®</sup> Comprimidos 4 mg  
(Mesilato de Doxazosina)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### 1. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Mesilato de Doxazosina 1 mg, 2 mg y 4 mg.

Excipientes:

Los comprimidos de CARDURA <sup>®</sup> incluyen los siguientes excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio c.s.

### 2. CLASIFICACIÓN

Doxazosina es un bloqueador selectivo y competitivo de los adrenoreceptores alfa 1 post – sinápticos.

### 3. INDICACIONES

#### *Hipertensión arterial (HTA)*

Doxazosina está indicada en el tratamiento de la hipertensión y puede ser utilizado como agente inicial para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. En pacientes que no están adecuadamente controlados con un solo agente antihipertensivo, doxazosina puede ser usada en combinación con otro agente como diurético tiazídico, un beta bloqueador, un antagonista de calcio o cualquier inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina.

LL-PLD\_Chi\_CDSv9.0\_14Jul2016\_v1.0

#### *Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)*

Doxazosina está indicada para el tratamiento de la obstrucción del flujo urinario y de los síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB). La doxazosina puede utilizarse en pacientes con HPB tanto hipertensos como normotensos. Mientras que los cambios en la presión arterial en pacientes normotensos con HPB son clínicamente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

insignificantes, los pacientes que presentan tanto hipertensión como HPB han sido eficazmente tratados, utilizando doxazosina como tratamiento único.

#### 4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

Doxazosina puede administrarse tanto en la mañana como en la noche.

##### *Hipertensión arterial (HTA)*

El rango de dosificación total de doxazosina es de 1 mg a 16 mg diarios. Se recomienda que la terapia se inicie con 1mg una vez al día durante 1 o 2 semanas.

La dosis puede incrementarse posteriormente a 2 mg una vez al día por un período adicional de 1 o 2 semanas. Si es necesario la dosificación diaria puede ser posteriormente incrementada gradualmente en intervalos similares a 4 mg, 8 mg y 16 mg según lo determinado por la respuesta del paciente para lograr la reducción deseada en la presión arterial. La dosis usual es de 2 mg a 4 mg una vez al día.

##### *Hiperplasia Prostática Benigna*

La dosis inicial recomendada de doxazosina es de 1 mg una vez al día para minimizar el potencial de hipotensión postural y/o síncope (ver Advertencias y Precauciones). Dependiendo de las características urodinámicas individuales de los pacientes y de la sintomatología atribuible a la hiperplasia prostática benigna, la dosis podrá aumentarse a 2 mg y posteriormente a 4 mg hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 8 mg. El periodo recomendado para hacer los incrementos en la dosis es de una a dos semanas. La dosis habitual recomendada es de 2 mg a 4 mg una vez al día.

##### *Uso en ancianos*

Se recomienda el uso de la dosis normal para adultos.

##### *Uso en pacientes con insuficiencia renal*

Puesto que no existen cambios en la farmacocinética de doxazosina en los pacientes con insuficiencia renal, no existe evidencia de que ésta agrave la insuficiencia renal preexistente, pueden usarse las dosis habituales en estos pacientes.

##### *Uso en pacientes con insuficiencia hepática*

*Ver Advertencias y Precauciones*

##### *Uso en niños*

No se tiene experiencia disponible acerca del uso de doxazosina en niños.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

Cardura comprimidos (Doxazosina) está contraindicada en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad (alergia) a las quinazolininas, doxazosina, o a cualquiera de sus excipientes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### *Hipotensión Postural / Síncope*

Tal como sucede con todos los alfa-bloqueadores, un muy pequeño porcentaje de pacientes han experimentado hipotensión postural evidenciada por mareos y debilidad, o raramente pérdida de la conciencia (síncope), particularmente al comienzo de la terapia (ver **Dosis y modo de empleo**). Al momento de instituir un tratamiento con cualquier alfa-bloqueador eficaz, se deberá aconsejar al paciente sobre cómo evitar aquellos síntomas resultantes de la hipotensión postural y las medidas a tomar en caso de que éstos se presenten. También se le deberá advertir que debe evitar situaciones que puedan causarle lesiones en el evento en que aparezcan mareos y debilidad durante la iniciación del tratamiento con doxazosina.

### *Uso con inhibidores Fosfodiesterasa de tipo 5*

En algunos pacientes la administración concomitante de doxazosina con un inhibidor Fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE-5) debe de ser usada con precaución ya que puede provocar hipotensión sintomática.

### *Insuficiencia hepática*

Al igual que con otros medicamentos que sé metabolizan completamente en el hígado, doxazosina deberá administrarse con precaución en pacientes en los que haya evidencia de insuficiencia hepática.

### *Síndrome del iris flácido intraoperatorio*

Se ha observado un síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS, una variante del síndrome de la pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con alfa bloqueadores. Debido a que el IFIS puede resultar en un aumento de las complicaciones del procedimiento durante la operación, antes de la cirugía, el cirujano oftalmológico debería estar en conocimiento del uso de alfa bloqueadores en la actualidad o en el pasado

### *Priapismo*

Las erecciones prolongadas y priapismo se han reportado con alfa<sub>1</sub>-bloqueadores, incluyendo doxazosina en la experiencia post-comercialización. En el caso de una erección que persiste más de 4 horas, el paciente debe buscar ayuda médica de inmediato. Si el priapismo no se trata inmediatamente, podría dar lugar a daños en los tejidos del pene y pérdida permanente de la potencia.

## 7. EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque no se reportaron efectos teratogénicos en animales sometidos a prueba con doxazosina, se observó una reducida sobrevivencia fetal en animales a dosis extremadamente altas. Tales dosis eran aproximadamente unas 300 veces mayores a la dosis máxima recomendada para humanos. Solamente en un caso se reportó la presencia de la doxazosina en la leche materna humana y estudios en animales han mostrado que la doxazosina se acumula en la leche materna.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

Debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en período de lactancia, no ha sido posible establecer aún la seguridad en cuanto al uso de doxazosina durante el embarazo y la lactancia. Por lo anterior, el uso de doxazosina durante el embarazo y la lactancia deberá hacerse sólo cuando en opinión del médico, los beneficios potenciales superasen el riesgo.

## 8. INTERACCIONES

### *Uso con inhibidores de PDE-5*

En algunos pacientes la administración concomitante de doxazosina con un inhibidor PDE-5 puede provocar hipotensión sintomática.

(Ver sección Advertencias y precauciones – Uso con inhibidores de Fosfodiesterasa de tipo 5).

### *Los inhibidores de CYP3A4*

Los estudios *in vitro* sugieren que la doxazosina es un sustrato del CYP 3A4. Se debe tener precaución cuando se administre concomitante doxazosina con un fuerte inhibidor de CYP 3A4, tales como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina o voriconazol.

### *Otras*

La mayor parte (98%) de la concentración plasmática de la doxazosina está unida a las proteínas. Los datos *in vitro* en el plasma humano, indican que la doxazosina no tiene efecto en la unión a proteínas de la digoxina, warfarina, fenitoína o indometacina. En la experiencia clínica doxazosina se ha administrado sin ninguna interacción adversa con otros medicamentos como: diuréticos tiazídicos, furosemida, bloqueadores beta, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes uricosúricos o anticoagulantes.

En un estudio clínico abierto, aleatorizado, controlado con placebo en 22 hombres sanos voluntarios, la administración de una dosis única de 1 mg de doxazosina en el Día 1 de un régimen de 4 días de cimetidina oral (400 mg dos veces al día) resultó en un incremento del 10% en el promedio de ABC (área bajo la curva) de doxazosina, y ningún cambio estadísticamente significativo en el promedio de C<sub>max</sub> y la vida media de doxazosina. El incremento del 10% del promedio de ABC para doxazosina con cimetidina está entre la variación interindividual (27%) del promedio de ABC para doxazosina con placebo.

## 9. EFECTOS ADVERSOS

### *Hipertensión*

En los estudios clínicos controlados, las reacciones más comúnmente asociadas al tratamiento con doxazosina fueron de tipo postural (rara vez asociada con síncope) o efectos inespecíficos como:

- Desórdenes del Oído y Laberinto: Vértigo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

- Desórdenes Gastrointestinales: Náusea.
- Desórdenes Generales y Condiciones en el Sitio de Administración: Astenia, edema, fatiga, malestar general.
- Desórdenes del Sistema Nervioso: Mareo, cefalea, mareo postural, somnolencia, síncope.
- Desórdenes Respiratorios, Torácicos y del Mediastino: Rinitis.

*Hiperplasia Prostática Benigna*

Las experiencias procedentes de trabajos clínicos controlados en HPB indican un perfil de eventos adversos similar al observado en hipertensión.

En la fase de post comercialización del producto, se han reportado los siguientes eventos adversos:

- Desórdenes Sanguíneos y Linfáticos: leucopenia, trombocitopenia.
- Desórdenes del Oído y Laberinto: tinnitus.
- Desórdenes Oculares: visión borrosa, IFIS (síndrome del iris flácido intraoperatorio) (ver sección Advertencias y precauciones).
- Desórdenes Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, resequedad de boca y vómito.
- Desórdenes Generales y Condiciones en el Sitio de Administración: dolor.
- Desórdenes Hepatobiliares: colestasis, hepatitis, ictericia.
- Desórdenes del Sistema Inmunológico: reacciones alérgicas.
- Investigaciones: resultados anormales en las pruebas de función hepática, aumento de peso.
- Nutrición y Metabolismo: anorexia.
- Desórdenes Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo: artralgia, dolor de espalda, calambres musculares, debilidad muscular, mialgia.
- Desórdenes del Sistema Nervioso: hipoestesia, parestesia, temblor.
- Desórdenes Psiquiátricos: agitación, ansiedad, depresión, insomnio, nerviosismo.
- Desórdenes Renales y Urinarios: disuria, hematuria, desórdenes de la micción, frecuencia de la micción, nocturia, poliuria, incontinencia urinaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

- Desórdenes del Sistema Reproductivo y Mamario: ginecomastia, impotencia, priapismo, eyaculación retrógrada.
- Desórdenes Respiratorios, Torácicos y del Mediastino: agravación del broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis.
- Desórdenes de la Piel y Tejido Subcutáneo: alopecia, prurito, púrpura, erupción cutánea, urticaria.
- Desórdenes Vasculares: bochornos, hipotensión, hipotensión postural.

Los siguientes eventos adversos adicionales se han informado durante la experiencia de comercialización entre pacientes tratados por hipertensión, sin embargo, estos no son distinguibles de los síntomas que podrían presentarse en ausencia a la exposición a doxazosina: taquicardia, palpitaciones, dolor de pecho, angina pectoris, infarto al miocardio, accidentes cerebro-vasculares y arritmias cardíacas.

***Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.***

#### **10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS**

La capacidad para manejar vehículos de motor u operar maquinaria puede verse afectada especialmente al inicio del tratamiento.

#### **11. SOBREDOSIS**

Si la sobredosis produjera hipotensión, el paciente deberá ser colocado inmediatamente en posición supina, con la cabeza hacia abajo. En casos particulares, se podrán llevar a cabo otras medidas de soporte, si éstas se consideran apropiadas. Puesto que la doxazosina se une en forma extensa a las proteínas, no está indicada la diálisis.

#### **12. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Fabricado por Pfizer Manufacturing Deutschland, Freiburg, Alemania, bajo licencia de Pfizer Inc., USA. Importado por Pfizer Chile S.A., Av. Cerro El Plomo 5680 Piso 16°, Las Condes, Santiago.**

**Documento referencia utilizado para la actualización CDS Versión 9.0**

---

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg

---

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**  
**No recomiende este medicamento a otra persona**  
**Manténgase fuera del alcance de los niños**

Para mayor información acerca de CARDURA<sup>®</sup>, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035