

### 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta de liberación prolongada de CARDURA XL 4 mg contiene: Mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.

Excipiente(s):

Para conocer una lista completa de los excipientes, consulte la sección 14.1.

### 2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Bloqueador alfa

### 3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

### 4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas de Liberación Prolongada.

### 5. INDICACIONES Y USO

CARDURA XL es un medicamento de prescripción al que se denomina “bloqueador alfa”. CARDURA XL se utiliza para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB). CARDURA XL puede ayudar a relajar los músculos en la próstata y la vejiga, lo que puede disminuir los síntomas de HPB y mejorar el flujo de la orina.

Antes de prescribir CARDURA XL, su profesional de la salud puede examinar la glándula prostática y realizar un análisis de sangre denominado prueba del antígeno prostático específico (PSA, *por sus siglas en inglés*) para verificar el cáncer de próstata. El cáncer de próstata y la HPB pueden causar los mismos síntomas. El cáncer de próstata requiere de un tratamiento diferente.

Algunos medicamentos denominados “bloqueadores alfa” se utilizan para tratar la hipertensión arterial. CARDURA XL no es para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Se desconoce si CARDURA XL es seguro y efectivo en niños.

### 6. CONTRAINDICACIONES

**No tome CARDURA XL si** es alérgico a doxazosina, a otros medicamentos denominados quinazolonas, o a cualquiera de los ingredientes de CARDURA XL. Consulte al final de este inserto para una lista completa de ingredientes presentes en CARDURA XL.

### 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Antes de tomar CARDURA XL, comuníquelo a su proveedor de atención médica si:**

- Tiene o ha tenido presión arterial baja, en especial después de tomar otro medicamento. Los signos de presión arterial baja son desmayo, vértigo y mareos;
- planea someterse a una cirugía de cataratas;
- tiene problemas estomacales;
- tiene cáncer de próstata;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene problemas cardíacos.

#### Información general sobre la administración segura y efectiva de CARDURA XL.

Los medicamentos suelen recetarse para otros fines que los indicados en el inserto de información para el paciente. No ingiera CARDURA XL para una afección para la que no se ha prescrito. No administre CARDURA XL a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Este inserto de información para el paciente resume la información más importante sobre CARDURA XL. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información acerca de CARDURA XL que esté escrita para profesionales de la salud.

### 8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

**Indique a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con y sin prescripción, las vitaminas y los suplementos herbales.

CARDURA XL puede afectar la manera en que los otros medicamentos actúan y los otros medicamentos pueden afectar la forma en que CARDURA XL actúa.

Especialmente indique a su proveedor de atención médica si toma:

- un medicamento para tratar una infección;
- un medicamento para tratar el VIH;
- un medicamento para tratar la depresión;
- un medicamento para tratar la disfunción eréctil (DE).

Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro si su medicamento es uno de estos enumerados arriba.

Conozca los medicamentos que consume. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

### 9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome CARDURA XL exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome CARDURA XL una vez al día con su desayuno.
- Tome las tabletas de CARDURA XL enteras. **No** mastique, divida, corte, ni triture las tabletas de CARDURA XL antes de tragar. Si no puede tragar las tabletas de CARDURA XL enteras, informe a su proveedor de atención médica. Puede necesitar un medicamento diferente.
- CARDURA XL tabletas tienen una cubierta exterior que ayuda a liberar el medicamento adentro con el paso del tiempo. Puede que vea la tableta de CARDURA XL vacía en sus heces (tránsito intestinal). Esto es normal.
- Si toma CARDURA XL en exceso, comuníquese con su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

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

No maneje, no utilice máquinas, ni realice otras actividades peligrosas hasta que conozca de qué manera lo afecta CARDURA XL. CARDURA XL puede causar mareos, debilidad, o desmayo.

### 11. EFECTOS SECUNDARIOS

*Si se producen reacciones adversas no descritas en este inserto, se le recomienda informar a su médico o farmacéutico.*

**CARDURA XL puede causar efectos secundarios serios, que incluyen los siguientes:**

- **una disminución repentina de la presión arterial (hipotensión postural).** La hipotensión postural puede producirse en cualquier momento mientras toma CARDURA XL. La posibilidad de tener hipotensión es más alta pocas horas después de tomar CARDURA XL o si empieza a tomar una dosis más alta.

**Los síntomas de hipotensión postural pueden** producirse después de levantarse desde una posición acostada o sentada y pueden incluir:

- Vértigo o
- Desmayo o
- Sensación de mareo.

Debe levantarse lentamente de una silla o cama hasta que conozca de qué manera lo afecta CARDURA XL. Si comienza a sentir vértigo o mareos, siéntese o recuéstese con las piernas y pies hacia arriba. Si no mejoran sus síntomas, comuníquese con su proveedor de atención médica.

- **Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS).** IFIS puede producirse durante la cirugía ocular en personas que están tomando o han tomado bloqueadores alfa como CARDURA XL. Si tiene planificada una cirugía ocular por una opacidad del ojo (cataratas), informe a su médico que está tomando CARDURA XL o ha tomado un bloqueador alfa anteriormente.
- **Bloqueo del tracto digestivo.** Ha habido reportes raros de síntomas de bloqueo en el tracto digestivo en pacientes con antecedentes previos de estrechamiento o bloqueo del tracto digestivo. Estos síntomas son dolor/espasmo/hinchazón abdominal severa y persistente. Si sabe que tiene un estrechamiento de su tracto digestivo y presenta estos síntomas, contáctese con su proveedor de atención médica.
- **Erección prolongada del pene.** En casos extremadamente raros, CARDURA XL y medicamentos similares han causado erección dolorosa del pene, sostenida por horas y sin alivio luego de la relación sexual o masturbación. Esta afección es seria, y si no se trata puede estar seguida de una incapacidad permanente para tener una erección. Si tiene una erección anormal prolongada, comuníquese con su médico o diríjase a una sala de emergencias lo antes posible.

Los efectos secundarios más comunes de CARDURA XL incluyen:

- cansancio;
- dolor de cabeza;
- presión arterial baja;
- mareos.

Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le produzca molestias o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CARDURA XL. Para obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica o su farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a los Sistemas de Farmacovigilancia en su país. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

### 12. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

#### 12.1 Embarazo

Resumen del riesgo

CARDURA XL no está indicado para uso en mujeres y no está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Los datos limitados disponibles con CARDURA XL en mujeres embarazadas no son

PAA222255

suficientes para informar un riesgo de defectos importantes durante el nacimiento y abortos espontáneos asociados al fármaco. No se observaron resultados adversos durante el desarrollo en estudios de reproducción animal con administración oral de doxazosina en ratas y conejas preñadas a dosis de hasta 10 y 4 veces, respectivamente, la dosis recomendada de 12 mg/día. El desarrollo postnatal se retrasó en ratas a una dosis de 8 veces la dosis recomendada de 12 mg/día [ver Datos].

#### Datos

##### Datos en animales

Se encontró que la radioactividad cruza la placenta luego de la administración oral de doxazosina marcada, a ratas preñadas. Estudios en conejas y ratas preñadas a dosis diarias de hasta 41 y 20 mg/kg, respectivamente (concentraciones plasmáticas del fármaco de 10 y 4 veces, respectivamente, la exposición del ABC humano con una dosis terapéutica de 12 mg/día), realizado durante la organogénesis no ha revelado evidencia de efectos adversos en el desarrollo. Un régimen de dosificación de 82 mg/kg/día en el conejo se asoció con una supervivencia fetal reducida. En los estudios peri- y postnatal en ratas, el desarrollo postnatal a dosis maternas de 40 o 50 mg/kg/día de doxazosina (aproximadamente 8 veces la exposición al ABC humano con una dosis terapéutica de 12 mg/día) se retrasó, evidenciado por la lenta ganancia de peso y ligera aparición tardía de rasgos anatómicos y reflejos.

## **12.2 Madres en lactancia**

### Resumen del riesgo

CARDURA XL no está indicado para ser usado en mujeres y no está indicado para el tratamiento de la hipertensión. La doxazosina está presente en la leche humana. No hay información sobre los efectos de CARDURA XL sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche.

## **12.3 Uso pediátrico**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de CARDURA XL en pacientes pediátricos.

## **12.4 Uso geriátrico**

Aparentemente, la incidencia de hipotensión con la administración de CARDURA XL está relacionada con la edad y es más prevalente en pacientes de 70 años de edad o mayores. En estado de equilibrio, se observaron aumentos del 27% en las concentraciones máximas en plasma ( $C_{máx}$ ) y del 34% en el área bajo la curva de concentración-tiempo (ABC) en ancianos (>65 años de edad) en comparación con los jóvenes.

De los 666 pacientes con HPB que recibieron CARDURA XL en los dos estudios de seguridad y eficacia clínica controlados, 325 pacientes (49%) tuvieron 65 años de edad o más. Ciento treinta y seis pacientes tratados con CARDURA XL (20%) fueron > 70 años de edad.

En estos dos estudios, la incidencia acumulada de hipotensión parecía estar relacionada con la edad. La razón de una mayor incidencia de hipotensión en pacientes mayores de 70 años de edad puede estar relacionada con un ligero incremento en la exposición sistémica a la doxazosina, a una propensión incrementada de ortostasis en los adultos mayores, o a una sensibilidad incrementada a los agentes vasodilatadores en los adultos mayores. La incidencia de hipotensión reportada como un evento adverso fue mayor en pacientes de 70 años de edad o más (4/136; 2.9%), en comparación con los pacientes < 70 años de edad (7/530; 1.3%).

## **12.5 Insuficiencia hepática**

Dado que no existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda la administración en estos pacientes. CARDURA XL debe administrarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada [ver *Advertencias y Precauciones (7)*].

## **13. SOBREDOSIS**

No se han presentado experiencias de sobredosis con CARDURA XL. La experiencia de sobredosis con doxazosina de LI es limitada. Dos adolescentes que tomaron intencionalmente 40 mg de doxazosina de LI con diclofenaco o paracetamol recibieron lavado gástrico con carbón activado y tuvieron recuperaciones completas. Un niño de dos años de edad que ingirió accidentalmente 4 mg de doxazosina de LI recibió lavado gástrico y permaneció normotenso durante el periodo de observación de cinco horas en la sala de emergencias. Un niño de seis meses de edad recibió accidentalmente una tableta molida de 1 mg de doxazosina de LI y se reportó que presentó somnolencia. Una mujer de 32 años de edad con insuficiencia renal crónica, epilepsia y depresión, ingirió intencionalmente 60 mg de doxazosina de LI (concentración sanguínea 0.9 mcg/mL; valores normales en hipertensos = 0.02 mcg/mL); la muerte se atribuyó a la convulsión de tipo gran mal que resultó de la hipotensión. Una mujer de 39 años de edad que ingirió 70 mg de doxazosina de LI, alcohol y Dalmane® (flurazepam) desarrolló hipotensión que respondió a la terapia con fluidos.

La manifestación más probable de sobredosis sería la hipotensión, para la cual el tratamiento normal sería la infusión intravenosa de fluidos, manteniendo al paciente en posición supina, y, en algunas circunstancias, la administración de vasopresores. Debido a que la doxazosina se une extensamente a las proteínas, no se indica la diálisis.

## **14. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **14.1 Lista de excipientes**

Óxido de polietileno, Hiproxipropilmetilcelulosa, Óxido de hierro III, Alcohol etílico, Estearato de magnesio, Cloruro de sodio, Acetato de celulosa, Polietilenglicol 3350, Acetona, Agua purificada, Opadry blanco YS-2-7063, Opacode negro S-1-17823 y Alcohol Isopropílico.

### **14.2 Tiempo de vida útil**

No exceda la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

### **14.3 Precauciones especiales de almacenamiento**

Almacenar a temperatura por debajo de 30°C.

### **14.4 Precauciones especiales de desecho y otras manipulaciones**

No hay requerimientos específicos.

LL-PLD\_Per\_USPI\_LAB-0425-3.0\_27Feb2017\_v4