ANSM - Mis à jour le : 13/01/2023

Dénomination du médicament

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Doxazosine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée appartient à la classe des alpha-bloquants.

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée est préconisé dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie (augmentation de volume) bénigne de la prostate.

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée améliore l'évacuation d'urine en diminuant le tonus musculaire de la prostate et au niveau du col de la vessie

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la doxazosine, aux autres quinazolines (par exemple, prazosine, térazosine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez une pression artérielle basse, ou avez des antécédents d'étourdissements ou de malaises en passant de la position couchée à la position debout en raison d'une pression artérielle basse (hypotension orthostatique) ;

- si vous avez des antécédents d'occlusion digestive ou une réduction du diamètre du tube digestif ;

- si vous avez une hypertrophie bénigne de la prostate associée à une atteinte de l'appareil urinaire haut, à une infection urinaire chronique ou à des calculs de la vessie ;

- si vous souffrez de rétention urinaire ou d'une absence d'émission d'urines (anurie), que ce soit avec ou sans maladie évolutive du rein associée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée.

Les comprimés doivent être avalés en entier. Vous ne devez ni croquer, ni couper, ni écraser les comprimés.

Lorsque vous prenez DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, **des étourdissements, des sensations de faiblesse** et dans de rares cas des malaises peuvent survenir, en particulier en **début de traitement** par DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée. Ainsi, en particulier en début de traitement, vous devez éviter les situations dans lesquelles ces sensations de vertige ou de faiblesse musculaire seraient susceptibles d'entraîner des accidents. Comme pour tous les médicaments de cette classe, votre pression artérielle sera surveillée régulièrement en début de traitement. En cas de malaise ou de vertiges, adoptez la position allongée, ces symptômes devraient alors cesser rapidement.

Si vous souffrez de problèmes cardiaques graves, en particulier en cas d'insuffisance cardiaque ou d'œdème pulmonaire (eau dans les poumons), DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée doit être pris avec prudence.

Comme tous les produits de cette classe, DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ne doit être administré que sous surveillance régulière, en particulier en début du traitement.

Si vous souffrez de problèmes hépatiques (altération du fonctionnement du foie), en raison du manque de données, DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée doit être pris avec prudence.

L'utilisation de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée n'est pas recommandée chez les patients ayant une altération sévère du foie.

Si vous devez vous faire opérer de l'œil en raison d'une cataracte (opacité du cristallin), veuillez informer votre ophtalmologue avant l'opération que vous prenez ou avez pris DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée. En effet, DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée peut entraîner des complications au cours de l'opération chirurgicale qui peuvent être gérées si votre médecin spécialiste est préparé à l'avance.

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et certains médicaments indiqués dans le traitement de la dysfonction érectile (les inhibiteurs de la phosphodiestérase-5 ou inhibiteurs PDE-5, par ex. sildénafil, tadalafil et vardénafil) entrainent une baisse de la pression artérielle.

Une chute de la pression artérielle avec étourdissement et malaise, en passant par exemple de la position couchée à la position debout, peut donc survenir quand ces médicaments sont pris ensemble. Afin de diminuer ce risque, les inhibiteurs de la phosphodiestérase-5 ne doivent être pris en même temps que DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée que si vous êtes stabilisé sous alpha-bloquant.

Vous devez également démarrer votre traitement par un inhibiteur de la phosphodiestérase-5 à la dose la plus faible possible et le prendre en respectant un intervalle d’au moins 6 heures avec la prise de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée.

Des érections du pénis douloureuses et prolongées peuvent survenir très rarement. Si elles surviennent, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Avant de commencer le traitement par DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, votre médecin peut pratiquer des examens complémentaires afin d’écarter d’autres pathologies telles que le cancer de la prostate qui peut causer les mêmes symptômes que l’hypertrophie bénigne de la prostate.

Enfants et adolescents

L’utilisation de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée n’est pas recommandée chez les enfants ou adolescents de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité n'ayant pas été établies.

L'hypertrophie bénigne de la prostate ne concerne pas l'enfant.

Autres médicaments et DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Demandez l’avis d’un médecin ou d’un pharmacien avant d’utiliser DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée si vous prenez l’un des médicaments suivants, car ils sont susceptibles de modifier son effet :

- médicaments pour le traitement de la dysfonction érectile appelés inhibiteurs PDE-5, par ex sildénafil, tadalafil, vardénafil (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- médicaments abaissant la pression artérielle ;
- médicaments destinés à traiter les infections bactériennes ou fongiques, par ex. clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, télithromycine, voriconazole ;

- médicaments utilisés dans le traitement du VIH, par ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir ;

- néfazodone, un médicament contre la dépression.

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et boissons

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne concerne pas la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La capacité à exercer des activités telles que l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule pourrait être diminuée, notamment lors de la mise en route du traitement.

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf si votre médecin vous l'a prescrit autrement, la dose habituelle initiale est d'un comprimé à 4 mg par jour.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 2 comprimés à 4 mg par jour ou un comprimé à 8 mg par jour selon la réponse du patient au traitement.

Utilisation chez les sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les sujets âgés.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est recommandé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique (altération du fonctionnement du foie)

En raison du manque de données, l'utilisation de ce médicament chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère n'est pas recommandée (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Vous ne devez ni croquer, ni couper, ni écraser les comprimés. Les comprimés de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée doivent être avalés en entier avec une quantité suffisante de liquide (de préférence un verre d'eau).

La substance active de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée est entourée d'un enrobage, spécialement conçu pour libérer lentement le principe actif, sans être gêné par la digestion. En conséquence, l'enveloppe vide du comprimé est éliminée du corps. Ne vous inquiétez pas si vous remarquez parfois dans vos selles quelque chose qui ressemble à un comprimé.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement. Aucune durée particulière n'est définie.

Si vous avez l'impression que l'effet de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Si vous avez pris plus de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Un surdosage important avec DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée peut conduire à une chute marquée et permanente de la pression artérielle. Les signes de surdosage peuvent être des étourdissements, des battements rapides du cœur ou des flushs (rougeur brusque du visage).

Consultez immédiatement un médecin en cas de suspicion de surdosage. Allongez-vous et surélevez les pieds. D'autres mesures pourront être prises par un médecin si nécessaire

Si vous oubliez de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous avez pris une dose plus faible de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû, ou si vous avez oublié une dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre cycle de traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

N'arrêtez pas de prendre DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée de vous-même car cela pourrait entraîner une augmentation ou une réapparition des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Infections de l'appareil respiratoire, infections de l'appareil urinaire, étourdissements, maux de tête, envie de dormir prononcée (somnolence), vertiges, battements du cœur gênants (palpitations), accélération des battements du cœur (tachycardie), pression artérielle basse, chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout, bronchite, toux, dyspnée (difficultés respiratoires), rhinite (rhume), douleurs abdominales, digestion difficile (dyspepsie), sécheresse de la bouche, nausées, démangeaisons, douleurs dorsales, douleurs musculaires, inflammation de la vessie (cystite), incontinence urinaire, sensation de faiblesse, douleurs thoraciques, syndrome pseudo-grippal, œdèmes périphériques (gonflement des bras et des jambes).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Réactions allergiques médicamenteuses, perte de l'appétit (anorexie), goutte, augmentation de l'appétit, anxiété, dépression, insomnie (difficultés à dormir), accident vasculaire cérébral, diminution de la sensibilité cutanée (hypœsthésie), brève perte de conscience (syncope), tremblements, bourdonnements d'oreille, sensation de serrement dans la poitrine (angine de poitrine), infarctus du myocarde (crise cardiaque), saignements de nez, constipation, diarrhée, flatulence (météorisme), vomissements, inflammation gastro-intestinale (gastro-entérite), rash cutané, douleurs articulaires, difficulté pour uriner, sang dans les urines, augmentation de la fréquence des urines, impuissance, douleurs, gonflement du visage, anomalies des paramètres hépatiques, prise de poids.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Blocage des voies digestives.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Diminution du nombre de globules blancs du sang (leucopénie), diminution du nombre de plaquettes du sang (thrombocytopénie), agitation, nervosité, sensations vertigineuses lors du passage de la position couchée à la position debout, fourmillements (paresthésie), vision trouble, ralentissement du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, flush (rougeur brusque du visage), gêne respiratoire (bronchospasme), diminution de la sécrétion de bile (cholestase), inflammation du foie, jaunisse, perte de cheveux, « bleus » ou petites taches rouges sur la peau (purpura), urticaire, crampes musculaires, faiblesse musculaire, troubles de la miction (action d'uriner), envie d'uriner plus la nuit que le jour (nycturie), augmentation du volume urinaire (polyurie), développement bénin des glandes mammaires (gynécomastie), fatigue, sensation de malaise.

Erection du pénis douloureuse et prolongée. Consultez immédiatement un médecin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Orgasme sans éjaculation chez l'homme (éjaculation rétrograde), complications lors d'une intervention chirurgicale oculaire (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée

La substance active est la doxazosine (sous forme de mésilate). Chaque comprimé à libération prolongée contient 8 mg de doxazosine (sous forme de mésilate).

Les autres composants sont :

- Noyau : oxyde de polyéthylène, cellulose microcristalline, povidone, butylhydroxytoluène, all-rac-?-tocophérol, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

- Pelliculage : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, silice colloïdale hydratée, macrogol, dioxyde de titane (E171).

Qu’est-ce que DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs ronds de forme biconvexe portant la mention DH gravée sur une face.

Ces comprimés se présentent:

- Sous plaquettes de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimés.
- En conditionnements calendaires : 7, 14, 28, 56 et 98 comprimés.
- En conditionnements unidose : 50 x 1 comprimé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

Fabricant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
ZAC DES SUZOTS - 35 RUE DE LA CHAPELLE,
63450 SAINT AMANT TALLENDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Propriétés

DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée améliore la dynamique urinaire et les symptômes chez les patients présentant une hypertrophie bénigne de la prostate. Cette action est due à un blocage sélectif des récepteurs alpha-1 au niveau des muscles de la prostate et du col vésical. Chez les patients hypertendus, DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée abaisse la pression artérielle en bloquant les récepteurs alpha-1.
En l'absence d'études d'effet-dose avec DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, une relation dose-effet (jusqu'à 8 mg) n'a pas, à ce jour, été établie.
DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée peut être administré chez des patients atteints d'hypertrophie bénigne de la prostate, qu'ils soient hypertendus ou normotendus. Chez les patients normotendus, la variation de la pression artérielle est en général minime. DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée en monothérapie permet de traiter efficacement l'hypertrophie bénigne de la prostate et l'hypertension artérielle. Comme avec tous les médicaments de cette classe, il est prudent d'exercer une surveillance médicale du patient au début du traitement.

Précautions particulières durant l'administration

Un transit intestinal plus court (par exemple après résection chirurgicale) peut être responsable d'une absorption incomplète de substance active. En raison de la longue demi-vie de la substance active de DOXAZOSINE SUBSTIPHARM LP 8 mg, comprimé à libération prolongée, le retentissement clinique de ce phénomène n'est pas connu.

Surdosage

En cas de surdosage conduisant à une hypotension, le patient doit être placé en décubitus sans attendre. Dans des cas particuliers, d'autres mesures thérapeutiques pourront être utilisées. La doxazosine étant fortement liée aux protéines plasmatiques, la dialyse n'est pas indiquée.