CM Comité de Medicamentos

Vasodilatador periférico por bloqueo selectivo y competitivo de los receptores α_1- adrenérgicos postsinápticos.

USO CLÍNICO

Hipertensión arterial y trastornos miccionales en niños (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión:

- Niños de 6-12 años: 500 µg, una vez al día. Incrementos de dosis semanales hasta un máximo de 2-4 mg/día.
- Niños de 12-18 años: 1 mg/día. Incrementar después de 1-2 semanas a 2 mg/día y después, si es necesario, 4 mg/día. Normalmente, el máximo requerido es de 4 mg, rara vez se llega a la dosis máxima de 16 mg.

Trastornos miccionales:

- Niños de 4-12 años: inicialmente, 0,5 mg/día. Incrementos mensuales de acuerdo con la respuesta. Máximo: 2 mg/día.
- Niños de 12-18 años: inicialmente 1 mg/día. Doblar la dosis con intervalos de 1 mes de acuerdo con la respuesta. Dosis usual de mantenimiento: 2-4 mg/día. Dosis máxima: 8 mg/día.

Insuficiencia renal o hepática:

No es necesario el ajuste de dosis.

Administración:

- Los comprimidos de liberación inmediata se deben administrar, independientemente de la comida, a la misma hora del día.
- Los comprimidos de liberación prolongada no se deben masticar ni partir y se deben administrar por la mañana con el estómago lleno.

CONTRAINDICACIONES

Alergia al fármaco u a otras quinazolinas (prazosina, terazosina), así como a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

- Debe vigilarse a los pacientes al comienzo del tratamiento para reducir al mínimo el riesgo de descenso de la presión arterial con los cambios posturales.
- El síndrome intraoperatorio del iris laxo (IFIS; una variante del síndrome de la pupila pequeña) ha sido observado en algunos pacientes durante la cirugía de cataratas o en los tratados previamente con tamsulosina.
- Debido a su acción vasodilatadora, la doxazosina debe utilizarse con precaución en pacientes con alguna de las urgencias cardiacas siguientes: edema de pulmón debido a estenosis aórtica o mitral, insuficiencia cardiaca con gasto alto, insuficiencia ventricular derecha debida a embolia pulmonar o derrame pericárdico e insuficiencia ventricular izquierda con baja presión de llenado.
- También se recomienda precaución cuando se administre doxazosina de modo concomitante con fármacos que puedan influir en el metabolismo hepático.
- La administración concomitante con un inhibidor de PDE5 debe realizarse con precaución, ya que puede conducir a una hipotensión sintomática en algunos pacientes.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la ficha técnica.

- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo (frecuente).
- Trastornos del sistema nervioso: cansancio, cefalea, somnolencia, mareo, mareo postural y apatía (frecuentes).
- Trastornos oculares: alteraciones de la acomodación (frecuentes).
- Trastornos cardiacos: palpitaciones (frecuentes).
- Trastornos vasculares: vértigo, edema e hipotensión postural (frecuentes).
- Trastornos respiratorios: congestión nasal y dificultad respiratoria (frecuentes).
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, dispepsia y náuseas (frecuentes).
- Trastornos del tejido conectivo y musculoesqueléticos: calambres musculares (frecuentes).
- Trastornos renales y urinarios: necesidad frecuente de orinar, poliuria y trastornos en la eyaculación (frecuentes).
- Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración: astenia y dolor de pecho (frecuentes).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- El efecto antihipertensivo puede aumentar cuando se administre doxazosina de modo concomitante con vasodilatadores y nitratos.
- Los antirreumáticos no esteroideos o los estrógenos pueden reducir el efecto antihipertensivo de la doxazosina.
- Los simpaticomiméticos pueden reducir el efecto antihipertensivo de la doxazosina; esta puede reducir las reacciones vasculares y de la presión arterial a la dopamina, la efedrina, la epinefrina, el metaraminol, la metoxamina y la fenilefrina.
- La administración concomitante con un inhibidor de PDE5 debe realizarse con precaución, ya que puede conducir a una hipotensión sintomática en algunos pacientes.

DATOS FARMACÉUTICOS

Contiene lactosa (excipiente de declaración obligatoria). Conservar a temperatura ambiente (no superior a 30 °C).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for Children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 09/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Molina ME, Somoza I, García M, *et al.* Papel de los alfa-agonistas en el síndrome de micción no coordinada en la infancia. Cir Ped. 2010;23:236-40.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 02/11/2012]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª ed. España: Adis; 2012.
- Yucel S, Akkaya E, Guntekin E, *et al.* Can alpha-blocker therapy be an alternative to biofeedback for dysfunctional voiding and urinary retention? A prospective study. J Urol. 2005;174:1612-5.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).