

Prospecto: información para el usuario

Progandol 4 mg comprimidos doxazosina mesilato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Progandol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progandol
3. Cómo tomar Progandol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progandol.

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Progandol y para qué se utiliza

Progandol es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados bloqueantes alfa-adrenérgicos y se utiliza:

- en el tratamiento de la hipertensión arterial (tensión arterial alta),
- en la obstrucción de vías urinarias y síntomas asociados con el aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata).

Progandol puede ser utilizado en pacientes con hiperplasia benigna de próstata, tengan la tensión alta o normal.

Aquellos pacientes con ambas enfermedades pueden ser tratados con Progandol como terapia única.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progandol

El tratamiento con Progandol requiere el control periódico por su médico.

No tome Progandol

- si es alérgico a doxazosina, otras quinazolininas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha sufrido hipotensión (tensión arterial baja) al tomar otros medicamentos para tratar la tensión alta,
- si tiene un aumento del tamaño de la próstata a la vez que una obstrucción de vías urinarias, una infección crónica o piedras en la vejiga,
- si tiene la tensión baja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Progandol:

- si tiene problemas de hígado, Progandol debe ser utilizado con precaución,
- si padece hiperplasia benigna de próstata y es hipotenso,
- si sufre una cardiopatía aguda (enfermedad del corazón), como edema de pulmón o insuficiencia cardiaca,
- si va a someterse a una operación de cataratas, informe a su médico si está tomando o ha tomado anteriormente Progandol. Este medicamento puede ocasionar complicaciones durante la operación que su oftalmólogo puede controlar si se le informa previamente.

Erecciones prolongadas y dolorosas pueden ocurrir con muy poca frecuencia. Si esto sucede consulte a un médico urgentemente.

Antes de iniciar el tratamiento con Progandol, su médico puede realizarle pruebas para descartar otras enfermedades como el cáncer de próstata que puede causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Uso de Progandol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Progandol se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoina e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros medicamentos para bajar la tensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Progandol si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto de Progandol:

- Medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo, vardenafilo).
- Medicamentos que reducen la presión arterial.
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas (por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol).
- Medicamentos usados en el tratamiento del VIH (por ejemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir).
- Nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

Toma de Progandol con alimentos y bebidas

Progandol puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Progandol en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Doxazosina, el principio activo de Progandol, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar Progandol mientras esté amamantando a su bebé a menos que su médico se lo recomiende.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para desarrollar actividades tales como la conducción o el manejo de maquinaria, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Progandol.

Progandol contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Progandol

Siga exactamente las instrucciones de administración de Progandol indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.
Progandol se administra por vía oral.

Hipertensión arterial

La dosis habitual es de 2 - 4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día, durante 1 o 2 semanas. Según la respuesta de cada paciente, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg, 8 mg, o hasta 16 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 o 2 semanas entre cada aumento de dosis, hasta conseguir reducir la tensión.

Progandol puede administrarse con otros medicamentos que su médico le haya prescrito para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Hiperplasia prostática benigna

La dosis habitual es de 2 - 4 mg una vez al día. Se recomienda iniciar el tratamiento con la administración de 1 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, el médico puede aumentar la dosis gradualmente a 2 mg, 4 mg, o hasta 8 mg al día como dosis máxima, a intervalos de 1 o 2 semanas entre cada aumento de dosis.

Si toma más Progandol del que debe

Si ha tomado más Progandol del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Progandol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario;
- mareo, dolor de cabeza, tendencia al sueño (somnolencia);
- vértigo;
- sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia);
- hipotensión e hipotensión postural (bajada de tensión producida por un cambio repentino de la posición del cuerpo);
- inflamación de los bronquios (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa nasal (rinitis);

- dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas;
- picor (prurito);
- dolor de espalda, dolor muscular (mialgia);
- inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria;
- cansancio (astenia) dolor en el pecho, enfermedad de tipo gripal, hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción alérgica;
- pérdida anormal del apetito (anorexia), gota, aumento del apetito;
- ansiedad, depresión, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio), agitación, nerviosismo;
- interrupción del suministro de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor;
- zumbido de oídos (acúfenos);
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio);
- sangrado de nariz (epistaxis);
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis;
- pruebas de función hepática anormales;
- erupción cutánea;
- dolor en las articulaciones (artralgia);
- molestias al orinar (disuria), sangre en orina (hematuria) y micciones frecuentes;
- impotencia;
- dolor, hinchazón de la cara;
- aumento de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria);
- obstrucción del tracto digestivo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia);
- mareo postural, hormigueo (parestesia);
- visión borrosa;
- disminución del número de latidos (bradicardia), trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardíacas);
- sofocos;
- dificultad para respirar (broncoespasmo);
- detención o supresión del flujo biliar (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia);
- caída del pelo (alopecia), manchas de coloración púrpura en la piel de origen vascular (púrpura), ronchas rojizas con picor (urticaria);
- calambres musculares, debilidad muscular;
- trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), o de la cantidad de orina (diuresis);
- aumento de las glándulas mamarias masculinas (ginecomastia);
- fatiga, malestar general;
- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no ha podido ser establecida con los datos disponibles):

- Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas;
- entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación (eyaculación retrógrada).

No se observaron diferencias respecto a los efectos adversos entre pacientes jóvenes y ancianos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Progandol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Progandol comprimidos

- El principio activo es 4 mg de doxazosina.
- Los demás componentes son: lactosa, carboximetilalmidón de sodio (de patata), celulosa microcristalina, estearato de magnesio y lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos, planos con una cara lisa y la otra grabada con “4”. Progandol 4 mg se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos.

Otras presentaciones: Progandol 2 mg comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 - Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.