

Prospecto: información para el usuario
CARDURAN NEO 4 mg comprimidos de liberación modificada
Doxazosina

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 Carduran Neo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carduran Neo
3. Cómo tomar Carduran Neo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carduran Neo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carduran Neo y para qué se utiliza

Carduran Neo es un fármaco con acción vasodilatadora para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata.

Carduran Neo está indicado en el tratamiento de la tensión elevada de la sangre en las arterias (hipertensión arterial) y en el tratamiento de la obstrucción al flujo urinario y en los síntomas irritativos asociados con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Carduran Neo puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con Carduran Neo como monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carduran Neo

El tratamiento con Carduran Neo requiere el control periódico por su médico.

No tome Carduran Neo

- si es alérgico a doxazosina, otras quinazolininas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión sanguínea,
- tiene un aumento del tamaño de la glándula prostática a la vez que una congestión del tracto urinario superior, infecciones crónicas del tracto urinario o piedras en la vejiga,
- sufre o ha sufrido cualquier forma de obstrucción del aparato gastrointestinal,
- tiene baja la tensión sanguínea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Carduran Neo si:

- tiene **problemas de hígado**. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso en estos pacientes
- sufre un **grave problema de corazón**, como insuficiencia cardíaca o edema de pulmón.

Sobre todo al inicio de la toma de este medicamento pueden darse **mareos, debilidad** y, en casos raros, desmayos. Por tanto, debe procederse con cautela, al inicio del tratamiento, y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con Carduran Neo, 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.

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Carduran Neo. Esto es debido a que Carduran Neo puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

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

Uso de Carduran Neo con otros medicamentos

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

Carduran Neo se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoína e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros antihipertensivos en la disminución de la presión arterial.

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

- Medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil).
- 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 Carduran Neo con alimentos y bebidas

Carduran Neo puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Carduran Neo 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 Carduran Neo, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar Carduran Neo 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 el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Carduran Neo.

Carduran Neo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Carduran Neo

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

Su médico decidirá qué dosis de Carduran Neo es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosis de Carduran Neo.

Carduran Neo se administra por vía oral.

La dosis inicial es de un comprimido (4 mg) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene a las cuatro semanas. Si fuese necesario, tras este periodo, se podrá incrementar a una dosis única diaria de 8 mg, dependiendo de la respuesta del paciente.

La dosis máxima es de 8 mg en una única dosis diaria.

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes ancianos (mayores de 65 años) y pacientes con insuficiencia renal.

Carduran Neo se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.

Carduran Neo puede administrarse con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) que su médico le haya prescrito.

Instrucciones para la correcta administración

Ingiera el comprimido de Carduran Neo entero, sin masticar, dividir o machacar.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

En Carduran Neo la medicación se encuentra en el interior de un comprimido no absorbible, especialmente diseñado para que el principio activo tenga una liberación controlada. Cuando se completa este proceso el comprimido vacío se elimina del organismo por las heces.

Tome Carduran Neo una vez al día, todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos. Carduran Neo puede tomarse durante las comidas o fuera de ellas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carduran Neo. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si tiene la impresión de que el efecto de Carduran Neo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico. No tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

Si toma más Carduran Neo del que debe:

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Una sobredosis de Carduran Neo puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

Si olvidó tomar Carduran Neo:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Carduran Neo regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Carduran Neo

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 sufren. Las reacciones de doxazosina 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, hipotensión postural
- 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)
- 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):

- 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 sanguíneas (trombocitopenia)
- Agitación, nerviosismo
- 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 amarilla de la piel (ictericia)
- Caída del pelo (alopecia), manchas confluentes de coloración purpúrea en la piel (púrpura), ronchas rojizas elevadas y pruriginosas que aparecen en la superficie de la piel (urticaria)
- Calambres musculares, debilidad muscular
- Trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces que necesita orinar (poliuria) 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):

IFIS (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, cierto 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 acontecimientos adversos entre pacientes jóvenes y ancianos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 Carduran Neo

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

Conservar protegido de la humedad.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carduran Neo 4 mg comprimidos de liberación modificada

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 4 mg de doxazosina como doxazosina mesilato.
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: óxido de polietileno, cloruro sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido férrico rojo (E172) y estearato magnésico

Recubrimiento del comprimido: acetato de celulosa, polietilenglicol (Macrogol) 3350, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), tinta de impresión (goma laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), alcohol isopropílico, hidróxido de amonio y propilenglicol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Carduran Neo 4 mg son comprimidos de liberación modificada, recubiertos, blancos, redondos, de forma biconvexa, con un orificio en una cara impreso con "CXL 4".

Carduran Neo 4 mg comprimidos de liberación modificada está disponible en envases conteniendo 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Carduran Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de fabricación

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6
76356 Weingarten (Baden)
Alemania

o

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatri Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2018

Otras fuentes de información

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