

## Prospecto: Información para el usuario

### **Doxazosina Neo ratiopharm 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG doxazosina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Doxazosina Neo ratiopharm y para qué se utiliza**

Su médico le ha prescrito Doxazosina Neo ratiopharm porque su presión arterial es alta, lo cual, sin tratamiento, aumenta el riesgo de enfermedades cardíacas o accidente cerebrovascular. El principio activo de sus comprimidos, doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como alfabloqueantes. Estos fármacos actúan dilatando los vasos sanguíneos, con lo que facilitan la función de bomba del corazón empujando la sangre a través de ellos. De esa manera, es más fácil reducir la presión arterial elevada.

También es posible que le hayan prescrito Doxazosina Neo ratiopharm porque tiene más grande su próstata (hiperplasia prostática), lo que dificulta la salida de la orina. La próstata se encuentra inmediatamente debajo de la vejiga de la orina en los varones. Doxazosina Neo ratiopharm actúa relajando el músculo que rodea la salida de la vejiga y la próstata, haciendo que sea más fácil la salida de la orina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo ratiopharm**

##### **No tome Doxazosina Neo ratiopharm**

- si es alérgico a doxazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sabe que es sensible a las quinazolininas (como prazosina o terazosina), que es la familia química a la que pertenece doxazosina
- si tiene antecedentes de hipotensión ortostática. La hipotensión ortostática es una caída en la presión arterial que puede ocurrir cuando se levanta rápidamente de estar sentado o tumbado, una situación que puede ir acompañada de mareos
- si además de la hiperplasia benigna de próstata, tiene una infección o una obstrucción del tracto urinario o piedras en la vejiga
- si padece o ha padecido algún tipo de obstrucción del aparato digestivo (solo para pacientes tomando los comprimidos de liberación prolongada)
- si además de la hiperplasia benigna de próstata, su presión sanguínea es demasiado baja

- si sufre de continuas pérdidas de orina (incontinencia urinaria), no produce suficiente orina (anuria), o padece insuficiencia renal (solo para pacientes con hiperplasia benigna de próstata tomando doxazosina como monoterapia)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Neo ratiopharm

- si tiene problemas de hígado
- si sufre una cardiopatía aguda, como edema de pulmón o insuficiencia cardiaca
- si toma algún medicamento para tratar problemas de erección (ver también sección “Otros medicamentos y Doxazosina Neo ratiopharm”)

Al comienzo del tratamiento se debe evitar situaciones donde puedan producirse lesiones como resultado de mareos o debilidad y en casos raros, desmayos.

Si va a someterse a una cirugía ocular de cataratas (opacidad del cristalino), por favor, informe a su oftalmólogo antes de la operación que está utilizando o ha utilizado anteriormente Doxazosina Neo ratiopharm. Esto es debido a que Doxazosina Neo ratiopharm puede ocasionar complicaciones durante la cirugía que pueden ser controladas si su oftalmólogo está previamente avisado.

En Doxazosina Neo ratiopharm la sustancia activa está rodeada de un material inerte, un recubrimiento no absorbente diseñado para controlar la liberación de la sustancia durante un periodo prolongado. Después de transitar a través del tracto gastrointestinal, el recubrimiento del comprimido vacío es separado. No se preocupe si ocasionalmente ve algo en sus heces que se asemeje a un comprimido.

Antes de iniciar el tratamiento con Doxazosina Neo ratiopharm, 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.

### **Niños y adolescentes**

Doxazosina Neo ratiopharm no está recomendado en niños o adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

### **Otros medicamentos y Doxazosina Neo ratiopharm**

Comente siempre con su médico los medicamentos que está utilizando. Esto incluye cualquier medicamento que haya comprado por su cuenta y también los que le haya prescrito un médico. Algunos medicamentos interactúan con Doxazosina Neo ratiopharm. Entre ellos:

- otros medicamentos usados en el tratamiento de la presión arterial elevada
- medicamentos utilizados para tratar trastornos de la erección (p.e. sildenafil [Viagra], tadalafil [Cialis], vardenafil [Levitra]), ver sección “Advertencias y precauciones”. Algunos pacientes que están tomando alfa-bloqueantes para tratar la presión arterial alta o el aumento del tamaño de la próstata pueden experimentar mareos o aturdimientos, que pueden ser causados por la baja presión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando han tomado medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Con el fin de reducir la posibilidad de que estos síntomas ocurran, debe estar tomando una dosis diaria regular de alfa-bloqueantes antes de empezar a tomar medicamento para la disfunción eréctil.
- 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.

### **Doxazosina Neo ratiopharm con los alimentos y bebidas**

Doxazosina Neo ratiopharm se puede tomar con o después de los alimentos.

### **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. Tome Doxazosina Neo ratiopharm durante el embarazo si está prescrito por un médico después de una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Doxazosina Neo ratiopharm puede causar somnolencia. Sea especialmente cuidadoso cuando tome por primera vez los comprimidos. Si aparece somnolencia, no conduzca ni use maquinaria pesada.

### **Doxazosina Neo ratiopharm contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Doxazosina Neo ratiopharm**

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. El etiquetado del envase le dirá cuántos comprimidos debería tomar y cuándo. Debe tragar los comprimidos enteros con un vaso lleno de agua. No los triture ni mastique.

### **Adultos y ancianos**

La dosis de Doxazosina Neo ratiopharm es la misma si toma el medicamento para su presión arterial alta o para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática. La dosis recomendada es de un comprimido cada día. El efecto óptimo puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas. Su médico puede aumentar su dosis hasta la dosis máxima recomendada de dos comprimidos cada día.

### **Si toma más Doxazosina Neo ratiopharm de la que debe**

Si toma demasiados comprimidos, los síntomas más probables serían la sensación de aturdimiento o mareos por el descenso de la presión arterial. Deberá tumbarse sobre su espalda con los pies más altos que la cabeza. Contacte inmediatamente con el servicio de urgencias más cercano o consulte con su médico o farmacéutico. Lleve consigo este prospecto y los comprimidos sobrantes, para que su médico sepa lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión 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 administrada.

### **Si olvidó de tomar Doxazosina Neo ratiopharm**

Intente tomar los comprimidos cada día según se le ha prescrito. No obstante, si se olvida de una dosis, tómese la en cuanto se acuerde. No tome dos dosis al mismo tiempo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo ratiopharm**

No deje de tomar este medicamento sin consultar con su médico.

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.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario
- mareos, dolor de cabeza, somnolencia,

- sensación de mareo o “dar vueltas la cabeza”,
- palpitaciones, latido rápido del corazón,
- baja tensión arterial, disminución de la tensión arterial cuando se levanta que causa mareos, aturdimiento o desmayos,
- bronquitis, tos, dificultad para respirar, moqueo o congestión,
- dolor abdominal, indigestión, boca seca, sensación de mareo,
- prurito,
- dolor de espalda, dolor muscular,
- inflamación de la vejiga urinaria, incapacidad para controlar la orina,
- sensación de debilidad, dolor de pecho, síntomas gripales, edema periférico (hinchazón de los tobillos, pies o dedos)

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- reacción alérgica al medicamento,
- pérdida de apetito, inflamación de las articulaciones (gota), aumento de apetito
- ansiedad, depresión, dificultad para dormir,
- accidente cerebrovascular, reducción del sentido del tacto o sensación, desmayos, temblores,
- zumbido de oídos,
- dolor de pecho, infarto de miocardio,
- sangrado por la nariz,
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis,
- pruebas anormales de la función hepática,
- erupción de la piel,
- dolor articular,
- dificultad o dolor al orinar, sangre en la orina, urgencia frecuente de orinar,
- impotencia (incapacidad para lograr una erección, erecciones dolorosas persistentes),
- dolor, hinchazón de la cara (edema facial),
- aumento de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- obstrucción del tracto digestivo

Efectos adversos muy raros que pueden aparecer (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:

- descenso del número de leucocitos, descenso del número de plaquetas, que pueden provocar hemorragias o sangrado fácil,
- inquietud, nerviosismo,
- mareos especialmente al levantarse de estar sentado o tumbado, hormigueo en las manos y pies,
- visión borrosa,
- latido cardíaco lento, latidos cardíacos irregulares,
- rubor,
- dificultad para respirar,
- colestasis, inflamación del hígado (hepatitis), ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causado por problemas de hígado o la sangre).
- pérdida de pelo, hematomas en la piel, urticaria,
- calambres musculares, debilidad musculares,
- trastornos urinarios, aumento de la producción nocturna de orina, aumento del volumen de orina, aumento de la necesidad de orinar,
- aumento de las mamas en los hombres,
- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente,
- cansancio (fatiga), sentirse mareado.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- IFIS (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, cierto trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas)( ver sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- eyaculación retrógrada.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Doxazosina Neo ratiopharm**

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Doxazosina Neo ratiopharm**

- El principio activo es doxazosina (como mesilato).  
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4,85 mg de mesilato de doxazosina, que corresponde a 4 mg de doxazosina.
- Los demás componentes son óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona,  $\alpha$ -tocoferol, sílice coloidal anhidra, sílice coloidal hidratada, estearilfumarato sódico, copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1), macrogol y dióxido de titanio (E-171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxazosina Neo ratiopharm 4 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos blancos, redondeados, biconvexos con "DL" en un lado.

Se comercializan en envases tipo blister de PVC/PVDC/aluminio de 20, 28, 20, 50, 98, 100 y 500 comprimidos de liberación prolongada, (blister normal: 20, 30, 50, 100, 500; blister con calendario: 28, 98; blíster de dosis unitarias: 30x1, 50x1 y 100x1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U  
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Acino Pharma AG  
Birsweg 2,  
CH-4253 Liesberg (Suiza)

ó  
Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse, 3  
89143 - Blaubeuren (Alemania)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022**

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/>