

Prospecto: información para el paciente

Doxazosina Neo Bexal 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG 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 Doxazosina Neo Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Bexal
3. Cómo tomar Doxazosina Neo Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina Neo Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxazosina Neo Bexal y para qué se utiliza

Doxazosina pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa-bloqueantes.

Se utiliza para el tratamiento de:

- tensión arterial alta,
- síntomas causados por el aumento de la glándula prostática en el hombre.

En los pacientes que toman este medicamento para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), actúa mediante la relajación de los vasos sanguíneos, de forma que la sangre pase a través de ellos de una forma más fácil. Esto ayuda a bajar la tensión arterial.

En los pacientes con un aumento del tamaño de la glándula prostática, este medicamento se toma para el tratamiento del paso deficiente y/o frecuente de la orina, común en los pacientes con un aumento del tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Este medicamento actúa relajando el músculo alrededor de la salida de la vejiga y la glándula prostática, de forma que la orina fluya más fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Bexal

No tome Doxazosina Neo Bexal

- si es alérgico a doxazosina, quinazolinas relacionadas como p.ej., prazosina o terazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha tenido alguna forma de obstrucción del tracto digestivo,
- si 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,

- si sufre una pérdida del control de la vejiga (desbordamiento de la vejiga), capacidad de orinar o sus riñones no funcionan bien,
- si está en periodo de lactancia,
- si está en tratamiento por un aumento del tamaño de la glándula prostática y tiene la tensión arterial baja,
- si tiene o ha tenido alguna vez una bajada de la tensión arterial al levantarse que puede dar lugar a mareos, vahídos o desmayos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- si tiene una enfermedad del hígado,
- si tiene una enfermedad del corazón y en particular insuficiencia cardiaca o edema pulmonar (depósitos de agua en los pulmones)
- si se va a someter a una operación de cataratas (opacidad del cristalino del ojo),
- si está embarazada o está tratando de quedarse embarazada,
- si está tomando medicamentos usados para el tratamiento de los problemas de erección (inhibidores PDE-5, p.ej., sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) (ver sección “Uso de Doxazosina Neo Bexal con otros medicamentos”).

Especialmente al inicio de la toma de este medicamento pueden tener lugar mareos, debilidad y en casos raros, desmayos. Por tanto, se debe proceder con cautela, al inicio del tratamiento, y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas. Si se siente mareado o se desmaya, acuéstese y los síntomas desaparecerán rápidamente.

Raramente pueden tener lugar **erecciones prolongadas y a veces dolorosas**. Si esto sucede, consulte a su médico de inmediato.

Antes de comenzar el tratamiento con Doxazosina Neo Bexal para el aumento de la glándula prostática en el hombre, su médico puede realizar pruebas para descartar otras afecciones, como el cáncer de próstata, que puede causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Uso de Doxazosina Neo Bexal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos. Antes de tomar este medicamento, es especialmente importante tener en cuenta:

- los medicamentos utilizados junto con Doxazosina Neo Bexal para el tratamiento de las dificultades para conseguir una erección (p.ej., sildenafil, tadalafilo o vardenafilo) pueden disminuir la tensión arterial. Algunos pacientes pueden experimentar mareos o aturdimiento, que pueden ser causados por la presión arterial baja al sentarse o levantarse rápidamente. Para reducir la probabilidad de que se presenten estos síntomas, debe tomar habitualmente una una dosis diaria de forma regular de Doxazosina Neo Bexal antes de empezar a tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia). Debe también empezar su tratamiento con medicamentos para la disfunción eréctil a bajas dosis, y debe tomarlo por lo menos con 6 horas de diferencia de la toma de Doxazosina Neo Bexal.
- los medicamentos para la tensión arterial alta (llamados antihipertensivos).
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por bacterias y hongos, p.ej., claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol.
- medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH p.ej., indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- nefazodona, un medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión.

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 farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no tome este medicamento sin consultarlo antes con su médico. La seguridad de este medicamento durante el embarazo no está suficientemente establecida,
- pequeñas cantidades de doxazosina, el principio activo de este medicamento, pueden pasar a la leche. No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia a menos que su médico se lo aconseje.

Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución si conduce o utiliza máquinas. Este medicamento puede afectar a su habilidad para conducir o utilizar máquinas con seguridad, en particular al inicio del tratamiento. Puede hacer que se sienta mareado o débil. Si siente estos efectos, no conduzca o utilice máquinas y contacte inmediatamente con su médico.

Doxazisisina Neo Bexal contiene sodio.

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

3. Cómo tomar Doxazosina Neo Bexal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada de doxazosina es de 4 mg tomados como una única dosis diaria. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día. Esta es la dosis máxima de doxazosina.

Doxazosina es un comprimido de liberación prolongada. El medicamento se encuentra dentro de una cubierta no absorbible que ha sido diseñada especialmente para liberar lentamente el medicamento. Una vez tragado, doxazosina se libera lentamente dentro del cuerpo desde el comprimido, hasta que éste se vacía.

Dado que el comprimido vacío se elimina del cuerpo en las heces, de vez en cuando puede observar en las heces, algo que parece un comprimido. Esto es de esperar y no debe preocuparle.

Método de administración

- no mastique, divida o rompa los comprimidos,
- trague los comprimidos enteros con un vaso de agua,
- puede tomar estos comprimidos con o sin comida.

Edad avanzada

Se recomienda la dosis normal de adultos en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con trastornos del riñón

Su médico puede recetarle la dosis habitual para adultos.

Pacientes con trastornos del hígado

Debido a la falta de datos, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con trastornos graves del hígado (ver sección "Advertencias y precauciones").

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda en pacientes de menos de 18 años.

Si toma más Doxazosina Neo Bexal del que debe

Demasiados comprimidos a la vez pueden hacer que se sienta mal. Puede ser peligroso si se toman varios comprimidos.

Si ha tomado más doxazosina de la que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Doxazosina Neo Bexal

No se preocupe. Si se ha olvidado de tomar un comprimido, olvídense completamente de esta dosis. Después tome su dosis de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Bexal

Es importante que siga tomando su medicamento. No cambie la dosis o interrumpa el tratamiento sin haberlo consultado antes con su médico.

No espere a que se acaben los comprimidos para visitar a 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Si aparece alguno de los siguientes efectos, deje de tomar este medicamento y llame a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano:

- reacciones alérgicas como respiración entrecortada, jadeante, mareo extremo o colapso, hinchazón de la cara o garganta, o una erupción cutánea grave con manchas rojas o ampollas,
- dolor de pecho, aumento de la frecuencia cardiaca o irregular, ataque cardiaco o apoplejía,
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, picor, pérdida de apetito y orina de color claro, causada por problemas hepáticos,
- amoratamiento inusual o hemorragias debidas a un nivel bajo de plaquetas en la sangre,
- erección dolorosa persistente del pene.

Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos:

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

- infecciones del tracto respiratorio y urinario,
- mareo, dolor de cabeza, somnolencia,
- sensación de latidos cardiacos fuertes,
- baja presión arterial,
- bajada de la tensión arterial al levantarse que puede dar lugar a mareos, vahídos o desmayos,
- sensación de que todo gira,
- picor,

- respiración entrecortada, congestión nasal o moqueo de la nariz (rinitis),
- inflamación de las vías aéreas (bronquitis), tos,
- dolor abdominal, indigestión, boca seca, sentirse mareado,
- dolor de espalda, dolor muscular,
- dolor al orinar y aumento de la frecuencia, no control de la orina (incontinencia urinaria),
- cansancio, dolor en el pecho, síntomas similares a los de gripe, hinchazón de manos, pies o tobillos.

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

- pérdida de apetito, incremento del apetito,
- gota (dolor e inflamación de articulaciones)
- ansiedad, depresión, dificultad para conciliar el sueño,
- disminución de la sensibilidad, desmayos, temblores (tremor),
- zumbidos o ruidos en los oídos,
- sangrado de nariz,
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, inflamación del estómago y el intestino (gastroenteritis),
- pruebas de función hepática anormales,
- erupción cutánea,
- dolor en las articulaciones,
- sangre en orina, dificultad o dolor al orinar y micciones frecuentes,
- fallo/incapacidad para alcanzar o mantener una erección,
- dolor, hinchazón particularmente de la cara (edema facial)
- 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):

- número bajo de glóbulos blancos,
- agitación, nerviosismo,
- sensación de hormigueo o sensibilidad alterada de pies y manos,
- visión borrosa,
- latidos del corazón lentos,
- sofocos,
- dificultad para respirar o sibilancias,
- caída de pelo, manchas de coloración púrpura en la piel, erupción con picor,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- trastornos de la micción, frecuente necesidad de orinar, aumento de la orina, necesidad de orinar durante la noche (nicturia),
- aumento de las glándulas mamarias masculinas,
- fatiga, malestar general.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- eyacuación hacia atrás con entrada del semen en la vejiga en vez de avanzar a través de la uretra (orgasmo seco),
- algunas complicaciones pueden surgir durante la cirugía de cataratas (síndrome de iris flácido intraoperatorio, ver “Advertencias y precauciones”).

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 Doxazosina Neo Bexal

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 su farmacia habitual. 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 Bexal 4 mg comprimidos de liberación prolongada

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de doxazosina (como mesilato).
- Los demás componentes son: macrogol 200, macrogol 900, butilhidroxitolueno (E321), celulosa microcristalina, povidona K 30, α -tocoferol (E307), sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión 30%, sílice coloidal hidratada, macrogol (1300-1600), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Neo Bexal son comprimidos blancos, redondos, biconvexos con la marca “DL”.

Los comprimidos se envasan en blísteres de ALU/PVC/PVDC en cajas de cartón

Tamaño de envase

14, 28, 30, 56, 98 y 500 (uso hospitalario) comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek S.A
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa

Polonia

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Comunidad Económica Europea con los siguientes nombres:

España: Doxazosina Neo Bexal 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Hungría: Doxazosin Sandoz URO 4 mg retard tableta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019.

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/>