

Prospecto: información para el paciente

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

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

Doxazosina Neo Sandoz pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa bloqueantes.

Se utiliza para tratar:

- Tensión arterial alta.
- Síntomas causados por el aumento de la glándula prostática en el hombre.

En los pacientes que toman este medicamento para tratar una alta tensión arterial (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 tratar el 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 Sandoz

No tome Doxazosina Neo Sandoz:

- si es alérgico a doxazosina, quinazolinas relacionadas como p.ej. prazosina o terazosina o 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), incapacidad para orinar o fallo renal,

- si está siendo tratado 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 empezar a tomar este medicamento:

- si tiene una enfermedad del hígado,
- si tiene una enfermedad cardíaca, en particular insuficiencia cardíaca o edema pulmonar (depósitos de agua en los pulmones),
- si se va a someter a una operación de cataratas (nubosidad de la lente del ojo),
- si está embarazada o está tratando para quedarse embarazada,
- si también está tomando medicamentos que se usan para tratar problemas de erección (inhibidores de la PDE-5, por ejemplo, p. ej., sildenafil, tadalafil, vardenafil) (ver sección "Toma de Doxazosina Neo Sandoz con otros medicamentos").

Sobre todo al inicio de la toma de este medicamento pueden darse 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, tumbese y los síntomas desaparecerán rápidamente.

Raramente pueden darse **erecciones prolongadas y a veces dolorosas**. Si esto ocurre, debe comunicárselo a un médico de inmediato.

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

Toma de Doxazosina Neo Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Antes de tomar este medicamento, es especialmente importante tener en cuenta:

- los medicamentos utilizados junto con Doxazosina Neo Sandoz para tratar las dificultades para conseguir la erección (p. ej., sildenafil, tadalafil o vardenafil) pueden disminuir la tensión arterial. Algunos pacientes pueden experimentar mareos o aturdimiento, que pueden ser causados por la presión arterial baja al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Para reducir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe tomar una dosis diaria normal de Doxazosina Neo Sandoz antes de comenzar a tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia). Su médico puede comenzar con la dosis más baja posible de medicamento para la disfunción eréctil, y se recomienda tomarlo al menos 6 horas después de la ingesta de Doxazosina Neo Sandoz,
- los medicamentos para la tensión arterial alta (llamados antihipertensivos),
- medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas, p. ej., claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol,
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, por ej., indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir,
- nefazodona, un medicamento utilizado para tratar 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Si está embarazada, no tome este medicamento sin consultarlo antes con su médico. No se conoce suficientemente la seguridad de este medicamento durante el embarazo.
- Pueden pasar pequeñas cantidades de doxazosina, el principio activo de este medicamento, a la leche materna. No debería tomar este medicamento si está en periodo de lactancia a menos que su médico le aconseje hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

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

Doxazosina Neo sandoz 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 Sandoz

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

Adultos (incluyendo edad avanzada)

La dosis recomendada de Doxazosina Neo Sandoz es de 4 mg tomados como una única dosis diaria. Su médico puede decidir aumentarle la dosis a 8 mg una vez al día. Ésta es la dosis máxima de Doxazosina Neo Sandoz.

Doxazosina Neo Sandoz es un comprimido de liberación prolongada. El medicamento se encuentra dentro de una cubierta no absorbible que ha sido diseñado especialmente para liberar lentamente el medicamento. Una vez ingerido, doxazosina se libera lentamente, hasta que el comprimidos se vacía.

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

Forma 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.

Pacientes con alteraciones hepáticas.

Si tiene alteraciones hepáticas, su médico lo controlará de cerca durante el tratamiento. Doxazosina Neo Sandoz no se recomienda su uso en pacientes con problemas hepáticos graves (ver sección "Advertencias y precauciones").

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para pacientes de menos de 18 años.

Si toma más Doxazosina Neo Sandoz del que debe

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

Si olvidó tomar Doxazosina Neo Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Sandoz

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 ictus,
- amarilleo de la piel o del blanco de los ojos, pérdida de apetito, orina de color oscuro, causado por problemas del hígado,
- amoratamiento inusual o hemorragias debidas a un nivel bajo de plaquetas en la sangre,
- erección dolorosa y persistente.

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,
- tensión arterial baja,
- bajada de la presión arterial al levantarse que puede dar lugar a mareos, vahídos o desmayos,
- vértigo,
- picor (prurito),
- respiración entrecortada, congestión nasal o moqueo de la nariz (rinitis),
- inflamación de los bronquios (bronquitis), tos,
- dolor abdominal, indigestión, boca seca, náuseas,
- dolor de espalda, dolor muscular,
- dolor y micciones frecuentes, incapacidad para controlar la orina (incontinencia urinaria),
- debilidad, dolor en el pecho, síntomas gripales, hinchazón de manos, pies o tobillos.

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

- pérdida del apetito, aumento del apetito,
- gota (dolor e hinchazón de articulaciones),
- ansiedad, depresión, dificultad para dormir,
- disminución de la sensibilidad, desmayos (síncope), temblor,
- 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, molestias o dificultad al orinar, micciones frecuentes,
- dificultad para alcanzar o mantener una erección,
- dolor, hinchazón 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):

- disminución del número de glóbulos blancos,
- agitación, nerviosismo,
- sensación de hormigueo o sensibilidad alterada de pies y manos,
- visión borrosa,
- disminución del número de latidos,
- acaloramiento,
- dificultad para respirar o jadeos,
- pérdida de pelo, manchas confluentes de coloración purpúrea en la piel, urticaria,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- alteración de la micción, necesidad de orinar, aumento del número de veces que necesita orinar por la noche (nicturia),
- aumento de las glándulas mamarias masculinas,
- fatiga, malestar general.

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

- entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación a través de la uretra (eyaculación retrógrada, orgasmo seco),
- algunas complicaciones pueden surgir durante la operación de cataratas (síndrome de iris flácido intraoperatorio, ver también sección "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 Sandoz

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 caja 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 Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos se envasan en blíster PVC/PVDC/ALU y se insertan en una caja.

Tamaños de envase: 14, 28, 30, 56, 98, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

ó

Hexal Polska SP.Z.O.O
ul. Domaniewska 50C

(Varsovia)-PL 02-672
Polonia

ó

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polonia

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

Dinamarca: Doxazosin “Sandoz”
Holanda: DOXAZOSINE SANDOZ RETARD 4 MG, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
Polonia: Doxazosin XR Genoptim
España: Doxazosina Neo Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia: Doxazosin Sandoz
Reino Unido: Colixil XL 4 mg Prolonged-release Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

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/>