

## Prospecto: información para el usuario

### Doxazosina Neo Aurovitas Spain 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

#### 1. Qué es Doxazosina Neo Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Su médico puede haberle prescrito Doxazosina Neo Aurovitas Spain porque usted tenga la presión sanguínea alta, lo que puede aumentar el riesgo de enfermedad del corazón o ataque al corazón si no se controla. El principio activo de los comprimidos, doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como alfa-1 antagonistas. Estos medicamentos actúan dilatando sus vasos sanguíneos, lo que facilita la labor del corazón de bombear sangre a través de ellos. Esto ayuda a bajar la tensión arterial y disminuir el riesgo de enfermedad del corazón.

También se le puede haber prescrito Doxazosina Neo Aurovitas Spain para el tratamiento de los síntomas del aumento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata, HBP). Esta afección significa que la próstata, que está debajo de la vejiga en los hombres, ha aumentado de tamaño. Esto dificulta el vaciado de la vejiga. Doxazosina Neo Aurovitas Spain actúa relajando el músculo alrededor de la salida de la vejiga y la glándula prostática, lo que facilita el vaciado de la vejiga.

Doxazosina, contenida en Doxazosina Neo Aurovitas Spain, puede aprobarse también para el tratamiento de otras enfermedades que no se encuentran en este prospecto. Consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional de la salud si tiene alguna duda y siga siempre sus instrucciones.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain

##### No tome Doxazosina Neo Aurovitas Spain

- Si es alérgico a la doxazosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos de la misma clase que doxazosina, como prazosina y terazosina.
- Si tiene la tensión arterial baja o si alguna vez ha tenido una caída en la tensión arterial que le haya causado mareos o desmayos al levantarse tras estar tumbado o sentado.

- Si tiene un aumento benigno de la próstata y a la vez una obstrucción de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o cálculos en la vejiga.
- Si tiene o ha tenido una obstrucción del tubo digestivo.
- Si está utilizando este medicamento para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) y tiene la tensión arterial baja.
- Si tiene incontinencia por sobreflujo o no producción de orina con o sin aumento del deterioro de la función renal.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain:

- Al inicio del tratamiento. Puede experimentar una caída en la presión arterial acompañada de mareos, debilidad y en casos raros desmayos. Evite cualquier situación que pueda ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.
- Si sufre una enfermedad del corazón aguda, como insuficiencia cardíaca.
- Si sufre una enfermedad del hígado. En caso de enfermedades graves del hígado, el uso de Doxazosina Neo Aurovitas Spain no está recomendado.
- Si usted está también tomando medicamentos para el tratamiento de problemas de erección (inhibidores de la PDE-5, p.ej. sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo), ya que puede provocar una caída significativa de la presión arterial. Esto es más probable que ocurra al inicio del tratamiento con el inhibidor de PDE-5. Esto significa que debe haberse estabilizado en su tratamiento con doxazosina antes de empezar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5. Su médico puede considerar el uso de una dosis inicial más baja de inhibidor de la PDE-5.
- Si usted va a ser operado de los ojos porque tiene cataratas (opacidad del cristalino), informe a su especialista de los ojos antes de la operación de que usted está tomando o ha tomado previamente Doxazosina Neo Aurovitas Spain. Esto es debido a que Doxazosina Neo Aurovitas Spain puede causar complicaciones durante la operación que pueden ser evitadas si su especialista está informado previamente.

Antes de iniciar el tratamiento con doxazosina, 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.

Ocasionalmente puede observar que aparecen en sus heces restos de comprimidos. Esto es normal. La sustancia activa de los comprimidos de liberación prolongada está contenida en una cubierta no absorbible que ha sido especialmente diseñada para liberar lentamente la sustancia en el organismo. Cuando se completa este proceso, la cubierta vacía es eliminada del cuerpo por las heces.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Doxazosina Neo Aurovitas Spain**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos pacientes que toman alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión arterial alta o para el aumento de la próstata pueden experimentar mareo o vértigo, que pueden estar provocados por una bajada de la presión sanguínea al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Determinados pacientes han experimentado estos síntomas cuando estaban tomando medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) junto con alfa-bloqueantes. Con el fin de reducir la probabilidad de que ocurran estos

síntomas, la dosis diaria de su alfa-bloqueante debe estar regularizada antes de empezar a utilizar medicamentos para la disfunción eréctil.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos en particular:

- Otros alfa-bloqueantes y otros medicamentos usados en el tratamiento de la de la tensión arterial alta.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), p. ej. ibuprofeno.
- 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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### ***Sólo para la indicación de hipertensión:***

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. La experiencia del uso de doxazosina durante el embarazo es limitada.

Doxazosina puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar este medicamento mientras esté amamantando a su bebé a menos que su médico se lo recomiende.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay informes sobre los efectos causados por doxazosina sobre la reproducción en varones.

### **Conducción y uso de máquinas**

Doxazosina Neo Aurovitas Spain puede causar mareos. Tenga especial cuidado al tomar la primera dosis, si le aumentan la dosis o si vuelve a tomar el medicamento tras una interrupción en la medicación. Si siente mareos o vértigos no debe conducir ni utilizar máquinas.

Es su responsabilidad valorar si se encuentra en condiciones de conducir o realizar trabajos que requieran una especial vigilancia. Uno de los factores que pueden afectar a su capacidad en este aspecto es el uso de medicamentos, debido a sus efectos y/o reacciones adversas. La descripción de estos efectos y reacciones adversas se encuentra en otras secciones. Por tanto, lea toda la información de este prospecto. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Doxazosina Neo Aurovitas Spain contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain**

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.

### **Forma de administración**

Doxazosina Neo Aurovitas Spain ha sido producida de una manera especial que hace que el principio activo se libere lentamente durante el día. Elija el momento del día que le resulte más cómodo y tome sus comprimidos a esa hora cada día.

Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido. No mastique, parta ni triture los comprimidos.

### **Tratamiento de la tensión arterial elevada y de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata:**

#### **Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)**

La dosis habitual de doxazosina es de 4 mg al día, aunque su médico puede aumentarle su dosis a 8 mg de doxazosina (un comprimido) al día.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg de doxazosina al día. Puede tardar hasta 4 semanas para alcanzar el efecto óptimo.

#### **Pacientes con problemas del hígado**

Su médico puede reducir su dosis o monitorizar sus progresos cuidadosamente. No se recomienda el uso de doxazosina en pacientes con problemas graves del hígado.

#### **Si toma más Doxazosina Neo Aurovitas Spain del que debiera**

Si toma demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño toma el medicamento por error, contacte a su médico, o acuda a urgencias de un hospital inmediatamente. Si ha tomado demasiados comprimidos, puede sufrir mareos o vértigos debido a la caída de la tensión arterial. Acuéstese boca arriba, con los pies más altos que la cabeza.

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 Aurovitas Spain**

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Simplemente tome el comprimido al día siguiente cuando le toque. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Aurovitas Spain**

Continúe tomando los comprimidos hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

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:

Deje de tomar este medicamento, y consulte a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano si aparece lo siguiente:

- Reacciones alérgicas como sibilancias, dificultad para respirar, mareos fuertes o colapso, hinchazón de la cara o la garganta, o erupción cutánea grave con puntos rojos o ampollas (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Dolor en el pecho (angina de pecho; puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas), latido del corazón rápido o irregular (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas), ataque al corazón o infarto (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

- Amarilleo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), causado por problemas del hígado (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

*Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*

- palpitaciones (latidos fuertes), aumento del número de latidos,
- mareos, dolor de cabeza, somnolencia,
- sensación de vértigo o de dar vueltas,
- inflamación de las vías aéreas (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), rinitis (picor, goteo y congestión nasal),
- malestar abdominal, malestar de estómago (dispepsia), boca seca, náuseas,
- inflamación de la vejiga (cistitis), pérdida de control de la orina,
- picor en la piel,
- dolor de espalda, dolor muscular,
- infección de los pulmones (infección del tracto respiratorio), infección de los riñones o de la vejiga (infección del tracto urinario),
- tensión arterial baja, caída súbita de la tensión arterial al levantarse,
- debilidad, síntomas gripales, hinchazón, particularmente de los pies y extremidades inferiores (edema).

*Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*

- aumento de peso,
- reducción de la sensibilidad, desmayos, temblores,
- tinnitus (pitidos en los oídos),
- sangrado por la nariz,
- estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, inflamación del estómago e intestino,
- dolor al orinar, sangre en la orina, aumento de la frecuencia de orinar,
- erupciones en la piel,
- dolor y rigidez de las articulaciones (artralgia),
- aumento o reducción del apetito, gota (forma dolorosa de artritis),
- dolor e hinchazón de la cara (edema facial),
- aumento en los niveles de enzimas hepáticos,
- imposibilidad de tener una erección,
- ansiedad, depresión, insomnio.

*Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*

- Obstrucción del tracto digestivo.

*Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas*

- reducción de los latidos cardíacos,
- reducción de los niveles de ciertas células de la sangre (leucopenia, trombocitopenia),
- mareos al levantarse, hormigueos con falta de sensibilidad,
- visión borrosa,
- estrechamiento de las vías aéreas con dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo),
- problemas para orinar, aumento de la necesidad para orinar por la noche, aumento de la producción y volumen de orina,
- pérdida de cabello, sangrado inusual o moratones, erupción,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- sofocos,
- fatiga, generalmente con malestar,
- bloqueo de la excreción de bilis del hígado (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis),
- crecimiento de los pechos en hombre,
- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente,
- agitación, nerviosismo.

*Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles*

- complicaciones (“Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio”) durante la cirugía de cataratas (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- eyaculación retrógrada – se produce cuando el semen se redirige a la vejiga urinaria en lugar de ser normalmente eyaculado a través de la uretra.

### **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 Aurovitas Spain**

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 estuche y blíster 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 la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como 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 Doxazosina Neo Aurovitas Spain**

- El principio activo es doxazosina (como mesilato). Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de doxazosina (como mesilato).
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: óxido de polietileno (MW 900.000), óxido de polietileno (MW 200.000); celulosa microcristalina, povidona (K29-32), butilhidroxitolueno (E321), todo-rac- $\alpha$ -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio.

Recubrimiento del comprimido: dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1), sílice coloidal hidratada, macrogol 1300-1600, dióxido de titanio (E171).

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

Los comprimidos son blancos, redondos, biconvexos, con las siglas “DH” grabadas en una cara.

El medicamento se acondiciona en:

- Blísteres de PVC/PVDC/aluminio de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos.
- Blísteres calendario: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.
- Envases unidosis: 50 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

### Responsable de la fabricación:

Aurobindo Pharma B.V  
Baarnsche Dijk 1  
LN Baarn, 3741  
Países Bajos

## O

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España	Doxazosina Neo Aurovitas Spain 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	Doxazosine Arrow LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Irlanda	Raporsin 8 mg Prolonged Release Tablets
Países Bajos	Doxazosine Aurobindo Retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Doxazosina Ritisca

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2023

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>)