

Prospecto: información para el paciente

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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 de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Su médico puede haberle recetado Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals porque tiene la tensión arterial alta y le puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedad cardíaca o un ictus si no se trata. El principio activo de los comprimidos, doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas alfa 1. Estos medicamentos actúan ensanchando los vasos sanguíneos, lo que hace más fácil para el corazón bombear la sangre que circula por ellos. De esta forma se ayuda a bajar la tensión arterial alta y a reducir el riesgo de enfermedad cardíaca.

Asimismo, es posible que le hayan recetado Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals para tratar los síntomas del agrandamiento benigno de la glándula prostática (hiperplasia benigna de próstata, HBP). Esta enfermedad significa que la próstata, que se encuentra justo debajo de la vejiga en los hombres, está agrandada. Esto dificulta el vaciado de la vejiga. Doxazosina NEO MYLAN Pharmaceuticals actúa haciendo que los músculos de alrededor de la salida de la vejiga y de la glándula de la próstata se relajen, lo que facilita el vaciado de la vejiga.

Doxazosina también puede autorizarse para tratar otras afecciones que no aparecen en este prospecto. Pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si tiene alguna otra pregunta y siga siempre sus indicaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

No tome Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

- Si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (p. ej., prazosina o terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial baja o si ha tenido alguna vez una bajada de la tensión arterial que le haya producido mareos o desmayo, al ponerse de pie cuando estaba sentado o tumbado.

- Si tiene agrandamiento benigno de la próstata y, a la vez, una obstrucción de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o piedras en la vejiga.
- Si padece o ha padecido, una obstrucción del tubo digestivo, el estómago o el intestino (tubo digestivo).
- Si está tomando este medicamento para tratar la hipertensión y está en periodo de lactancia.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si padece incontinencia por rebosamiento (no detecta o no es capaz de controlar la liberación de orina) o su cuerpo no produce orina, tenga o no problemas de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

- Si tiene problemas del corazón.
- Si tiene problemas del hígado.
- Si sufre cambios en los hábitos de defecación o si se ha sometido a una intervención quirúrgica de intestino o de aparato digestivo, ya que esto podría afectar a cómo absorbe el medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento con Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals, su médico realizará pruebas para descartar la posibilidad de que padezca otras afecciones, como un cáncer de próstata, que puede ocasionar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Durante el tratamiento

Cuando empiece a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals, puede que se maree, que se sienta débil o que sienta que va a perder el conocimiento al ponerse de pie tras haber estado sentado o tumbado. Si tiene una sensación de mareo o de que va a desmayarse, siéntese o tumbese hasta que se sienta mejor o evitar situaciones en las que pueda caerse o resultar herido. Tal vez su médico desee medirle la tensión arterial con regularidad cuando empiece a tomar este medicamento para reducir la posibilidad de que se produzcan dichos efectos.

Si va a someterse a una cirugía de cataratas (opacificación del cristalino), antes de la intervención deberá informar a su oftalmólogo de que está tomando doxazosina o de que la ha tomado anteriormente. Esto se debe a que doxazosina podría causar complicaciones durante la operación que el especialista podrá tratar si está preparado de antemano.

De manera muy poco frecuente, se pueden producir erecciones persistentes y dolorosas. Si esto ocurre, deberá ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Si va a someterse a un análisis de orina o sangre, dígame al doctor o enfermera que está tomando Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals. Este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis.

En alguna ocasión, podrá observar en las heces algo que se parece a un comprimido. Esto es normal. El principio activo de los comprimidos de liberación prolongada está contenido en una envoltura no absorbible, que está especialmente diseñada para liberar lentamente el medicamento en el organismo. Cuando se completa el proceso, la envoltura vacía se elimina del organismo en las heces.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Niños y adolescentes

El uso de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals no está recomendado en niños o adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha determinado la seguridad ni la eficacia. .

Otros medicamentos y Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Avise a su médico especialmente si está tomando:

- Otros bloqueantes alfa y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta.
- Medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa (PDE) (p. ej. sildenafil, tadalafil, vardenafil) utilizados para tratar problemas de erección. Deberá tomar una dosis diaria de doxazosina antes de comenzar a usar estos medicamentos; puede que le den una dosis baja al principio del tratamiento y deberá dejar transcurrir un lapso de unas 6 horas desde la administración de la doxazosina antes de comenzar a tomar un inhibidor de la fosfodiesterasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), p. ej., ibuprofeno.
- Estrógenos (hormona sexual femenina).
- Dopamina, efedrina, epinefrina (adrenalina), metaraminol, metoxamina, fenilefrina (medicamentos conocidos como simpaticomiméticos y que se utilizan, por ejemplo, para tratar los trastornos cardíacos, la tensión arterial baja, el asma y la congestión nasal).
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones bacterianas o fúngicas (p. ej. claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina o voriconazol).
- Medicamentos para el tratamiento del VIH (p. ej. indinavir, nelfinavir, ritonavir o 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Esta información solo es aplicable a pacientes que toman Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals para tratar la presión arterial alta.

Embarazo

No tome Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals sin hablar primero con su médico si está embarazada o intenta quedarse embarazada. La experiencia relativa al uso de la doxazosina durante el embarazo es limitada.

Lactancia

No tome Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals si está en periodo de lactancia.

Alternativamente, deberá interrumpir la lactancia cuando el tratamiento con doxazosina sea necesario.

Conducción y uso de máquinas

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals puede producir somnolencia. Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis, si le aumentan la dosis o si vuelve a tomar este medicamento después de un tiempo de descanso. Si se encuentra mareado o aturdido, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Es su responsabilidad evaluar si está en condiciones de conducir o de realizar trabajos que requieran un nivel alto de alerta. Uno de los factores que pueden afectar su capacidad en este sentido es el uso de

medicamentos, por sus efectos y/o efectos adversos. En otras secciones se describen estos efectos y los efectos adversos. Por lo tanto, lea toda la información de este prospecto para que le sirva de orientación. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

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

Tratamiento de la tensión arterial alta y de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata:

Uso en adultos (pacientes de edad avanzada incluidos)

La dosis recomendada de doxazosina es de 4 mg de doxazosina al día, aunque su médico puede incrementar la dosis hasta un máximo de 8 mg de doxazosina (un comprimido) cada día.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg de doxazosina una vez al día. El efecto óptimo puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas.

Uso en pacientes con problemas hepáticos

Su médico puede reducirle la dosis o controlar su evolución más atentamente. No tome doxazosina si padece problemas de hígado graves.

Toma del medicamento

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals se ha elaborado de una forma especial para que la liberación del principio activo sea lenta a lo largo del día. Elija una hora del día que le resulte cómoda y tome siempre los comprimidos a esa hora. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente cantidad de líquido, acompañados o no de comida. No deben masticarse, partirse ni triturarse.

Si toma más Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals del que debiera

Si ingiere demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño toma el medicamento por error, póngase en contacto con su médico o el departamento de emergencias hospitalarias de inmediato y tumbese boca arriba. Puede experimentar jaquecas, mareos, desvanecimientos, aturdimientos, pérdida del conocimiento, dificultades al respirar, presión arterial baja, latidos punzantes en el tórax (palpitaciones), un ritmo cardíaco irregular o muy rápido, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos) o puede que niveles bajos de sangre o potasio en sangre.

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 utilizada.

Si olvidó tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Simplemente tome la dosis del día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

Continúe tomando los comprimidos hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

- Reacciones alérgicas graves tales como sibilancias, falta de aire, dificultad al respirar o deglutir, colapso o mareo extremo, hinchazón de la cara, la boca, los labios, la lengua o la garganta, o una erupción cutánea grave con picores, granos o ampollas.
- Entumecimiento o debilidad repentinos de los brazos, las piernas o la cara, dolor de cabeza intenso repentino, mareo o confusión, problemas de la vista o del habla. Son signos indicativos de una reducción del riego sanguíneo al cerebro ocasionados por un coágulo o una hemorragia (ictus).
- Sensación de pesadez o de presión en el pecho con dolor torácico y una respiración cada vez más dificultosa al hacer ejercicio (estos signos podrían ser indicativos de problemas de corazón, como una angina de pecho).
- Dolor torácico repentino que puede extenderse al cuello o al brazo junto con respiración dificultosa y una sensación de bochorno (estos signos podrían ser indicativos de infarto u otros problemas de corazón).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón, dolor o calambres estomacales, gases, mal aliento, estreñimiento, diarrea, vómitos o sentirse lleno. Estos signos podrían ser indicativos de obstrucción del tubo digestivo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), malestar (náuseas), pérdida de apetito, picazón, oscurecimiento de la orina. Estos síntomas podrían ser indicativos de problemas de hígado graves.
- Aumento del número de infecciones, lo que causa fiebre, escalofríos intensos, úlceras en la boca, dolor de garganta o infecciones respiratorias de vías bajas. Estos signos podrían ser indicativos de niveles bajos de glóbulos blancos.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente

Otros posibles efectos adversos podrían ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones (ritmo cardíaco fuerte), ritmo cardíaco rápido (taquicardia).
- Aturdimiento, dolor de cabeza, somnolencia.
- Sensación de mareo o que 'la cabeza da vueltas' (vértigo).
- Inflamación de las vías respiratorias (bronquitis), tos, dificultad respiratoria (disnea), picor, secreción y congestión nasal, estornudos, dolor o presión facial (rinitis)
- Molestia abdominal, indigestión (dispepsia), sequedad de boca, sensación de mareo (náuseas).
- Inflamación de la vejiga (cistitis), micción no controlada.

- Picor en la piel.
- Incapacidad para alcanzar una erección.
- Dolor de espalda, dolor muscular.
- Infección de nariz, garganta y pulmonar (infección de las vías respiratorias), infección de los riñones o de la vejiga (infección urinaria).
- Tensión arterial baja, bajada repentina de la tensión arterial al ponerse de pie.
- Debilidad, síntomas seudogripales, hinchazón especialmente de los pies y de las extremidades inferiores (edema).

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

- Aumento de peso.
- Reducción de los sentidos o de la sensibilidad, especialmente de la piel, desmayo, temblor.
- Pitidos en los oídos (acúfenos).
- Sangrado nasal (epistaxis).
- Estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, inflamación del estómago y del intestino.
- Dolor al orinar, sangre en la orina, aumento de la frecuencia al orinar.
- Erupción cutánea.
- Dolor y rigidez en las articulaciones (artralgia).
- Aumento del apetito, pérdida del apetito, gota (enfermedad con las articulaciones hinchadas y con dolor).
- Dolor, hinchazón especialmente de la cara (edema facial).
- Pruebas de función hepática anormales.
- Nerviosismo, (ansiedad), depresión, dificultad para dormir (insomnio).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Bajada del ritmo cardíaco (braquicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia)
- Aparición de cardenales sin motivos y de hemorragias con más facilidad o durante más tiempo de lo normal. Podrían tratarse de signos indicativos de una cifra baja de plaquetas (trombocitopenia).
- Mareos al ponerse de pie, sensación de hormigueo con entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad respiratoria o sibilancias (broncoespasmo).
- Problemas para orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento de la producción y del volumen de orina.
- Caída del cabello, sangrado inusual o hematomas debajo de la piel, urticaria.
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Sofocos.
- Fatiga, malestar general.
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Agitación, nerviosismo.

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

- Complicaciones (síndrome del iris flácido intraoperatorio) durante la cirugía de cataratas (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”).
- Producir poco o nada de semen al eyacular (eyaculación retrógrada).

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 Mylan Pharmaceuticals

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD o EXP. 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. 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 Mylan Pharmaceuticals

El principio activo es doxazosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de doxazosina (como doxazosina mesilato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona, butilhidroxitolueno, todo- α -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.

Recubrimiento del comprimido: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, sílice coloidal anhidra, macrogol, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals son blancos, redondos, biconvexos y con la inscripción “DH” en un lado.

Están disponibles en blísteres de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 56, 60, 98 y 100 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Mylan B.V.
Dieselweg, 25 (Bunschoten)
3752 Lb
Países Bajos

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

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

España	Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	DOXAZOSINE MYLAN LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
Países Bajos	Doxazosine Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Doxazosina Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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