

Prospecto: información para el usuario

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

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

Su médico puede haberle recetado doxazosina porque usted 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 conocidos como 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 para tratar los síntomas del agrandamiento benigno de la próstata (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 actúa haciendo que los músculos de alrededor de la salida de la vejiga y la glándula de la próstata se relajen, lo que facilita el vaciado de la vejiga.

La doxazosina, que hay en Doxazosina Neo Stada, 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 Stada

No tome Doxazosina Neo Stada:

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

- Si tiene un 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 tiene o ha tenido una obstrucción del tubo digestivo.
- Si está tomando este medicamento para tratar la hipertensión y está en periodo de lactancia.
- Si está tomando este medicamento para tratar los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y tiene la tensión arterial baja.
- Si tiene incontinencia urinaria por rebosamiento o no produce orina con o sin un aumento del deterioro de la función renal.

Advertencias y precauciones

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

- Al comienzo del tratamiento, puede presentar una bajada de la tensión arterial acompañada de mareos, debilidad y, en raras ocasiones, desmayos. Evite cualquier situación que pueda dar lugar a lesiones si se presentan dichos síntomas.
- Si tiene alguna enfermedad cardíaca aguda, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca.
- Si tiene alguna enfermedad hepática. En los casos de enfermedad hepática grave, el uso de doxazosina no está recomendado.
- Si, además, está tomando medicamentos que se utilizan para tratar los problemas de erección (inhibidores de PDE-5, p.ej. sildenafil, tadalafil, vardenafil), ya que pueden producir una disminución significativa de la tensión arterial. Esto es probable que se produzca justo después de tomar el inhibidor de PDE-5. Esto significa que el tratamiento con doxazosina debe ser estable antes de comenzar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5. Su médico podrá contemplar utilizar una dosis inicial más baja del inhibidor de PDE-5.
- 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.
- Si se va a someter a cirugía ocular por cataratas (opacidad del cristalino), antes de la cirugía deberá informar a su oftalmólogo que está tomando o ha tomado anteriormente doxazosina. Esto se debe a que doxazosina puede producir complicaciones durante la cirugía, que pueden tratarse si se ha comunicado esta información al especialista.

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

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

Otros medicamentos y Doxazosina Neo Stada

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

Algunos pacientes que utilizan bloqueantes alfa para el tratamiento de la tensión arterial alta o del agrandamiento de la próstata pueden sentirse mareados o aturdidos, que puede deberse a una bajada de la tensión arterial al incorporarse o ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes han presentado estos síntomas cuando tomaban medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con bloqueantes alfa. A fin de reducir la probabilidad de presentar dichos síntomas, debe tomar una dosis diaria regular del bloqueante alfa antes de comenzar con la medicación para la disfunción eréctil.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico en concreto si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros bloqueantes alfa y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la de la tensión arterial alta.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), p. ej., ibuprofeno.
- Estrógenos (hormona sexual femenina).
- Dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminol, metoxamina, fenilefrina (medicamentos conocidos como simpaticomiméticos y que se utilizan, por ejemplo, para tratar los trastornos cardiacos, la tensión arterial baja, el asma y la congestión nasal).
- 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.

Toma de Doxazosina Neo Stada con alimentos y bebidas

Doxazosina se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Únicamente 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.

No tome doxazosina 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.

No tome doxazosina si está en periodo de lactancia. Alternativamente, deberá interrumpir la lactancia cuando el tratamiento con doxazosina sea necesario.

No se ha descrito ningún efecto producido por la doxazosina en la reproducción en varones.

Conducción y uso de máquinas

Doxazosina puede producir somnolencia. Tenga especial cuidado cuando tome la primera dosis, si le aumentan la dosis o si vuelve a tomar el 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 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 Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Doxazosina Neo Stada

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 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. No deben masticarse, partirse ni triturarse.

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

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

La dosis recomendada de doxazosina es de 4 mg 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.

Pacientes con problemas hepáticos

Su médico puede reducirle la dosis o controlar su evolución más atentamente. La doxazosina no está recomendada para uso en pacientes con problemas hepáticos graves.

Si toma más Doxazosina Neo Stada del que debe

Si toma demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño ha tomado el medicamento por error, llame inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital inmediatamente. Si usted ha tomado demasiados comprimidos, puede presentar aturdimiento o mareos debido a la disminución de la tensión arterial. Tumbese boca arriba con los pies en alto, a mayor altura que la cabeza.

En casos 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 Stada

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

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Stada

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

Si tiene cualquier 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 de los efectos adversos podrían ser graves:

Si aparece alguno de los siguientes efectos, deje de tomar este medicamento, informe al médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Reacciones alérgicas como sibilancias, dificultad respiratoria, mareos extremos o desmayos, hinchazón de la cara o garganta, o una erupción cutánea grave con manchas rojas o ampollas (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas).
- Dolor en el pecho (angina de pecho; pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), aumento del latido cardiaco o latido cardiaco irregular (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas), ataque de corazón o infarto (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas).
- Amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), producido por problemas hepáticos (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas).

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

- Palpitaciones (latido cardiaco fuerte), aumento del latido cardiaco.
- Aturdimiento, dolor de cabeza, somnolencia.
- Sensación de mareo o que “la cabeza da vueltas”.
- Inflamación de las vías respiratorias (bronquitis), tos, dificultad respiratoria (disnea), rinitis (picor, secreción nasal y congestión nasal).
- Molestia abdominal, molestia estomacal (dispepsia), sequedad de boca, náuseas.
- Inflamación de la vejiga (cistitis), micción no controlada.
- Picor de piel.
- Dolor de espalda, dolor muscular.
- Infección 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, desmayo, temblor.
- Acúfenos (pitidos en los oídos).
- Sangrado nasal.
- Estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, inflamación del estómago y del intestino.
- Dolor al orinar, sangre en la orina, aumento de la frecuencia miccional.
- Erupción cutánea.
- Dolor y rigidez en las articulaciones (artralgia).
- Aumento o reducción del apetito, gota (forma dolorosa de artritis).
- Dolor, hinchazón especialmente de la cara (edema facial).
- Aumento de la concentración de las enzimas hepáticas.
- Imposibilidad de conseguir una erección.
- Ansiedad, depresión, insomnio.

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

- Disminución del latido cardiaco.
- Disminución de la concentración de ciertas células de la sangre (leucopenia, trombocitopenia).
- Mareos al ponerse de pie, sensación de hormigueo con entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad respiratoria o sibilancias (broncospasmo).
- Problemas para orinar, aumento de la necesidad para orinar por la noche, aumento de la producción y del volumen de orina.
- Caída del cabello, sangrado inusual o hematomas debajo de la piel, erupciones.
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Sofocos.
- Fatiga, malestar general.
- Obstrucción de la excreción de la bilis desde el hígado (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.
- 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”).
- Eyaculación tardía – ocurre cuando el semen se redirige a la vejiga urinaria en lugar de como es la eyaculación normal 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Stada

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

No use 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 Stada

- 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- α -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Neo Stada son comprimidos de liberación prolongada, 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, 98, 100 comprimidos.

Blísteres calendario: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Envases unidosis: 50x1 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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2- 18

D-61118 Bad Vilbel

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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.es>