

**Prospecto: información para el usuario**  
**Doxazosina NEO Viatris 4 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Viatris
3. Cómo tomar Doxazosina NEO Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina NEO Viatris

Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Doxazosina NEO Viatris y para qué se utiliza**

Doxazosina NEO Viatris contiene el principio activo doxazosina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos o alfa bloqueantes. Este medicamento se emplea para tratar los síntomas clínicos de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y la reducción del flujo urinario asociada a la HBP. Doxazosina NEO Viatris puede utilizarse en pacientes con hipertensión y con tensión normal.

Doxazosina actúa relajando los músculos de alrededor de la salida de la vejiga y de la glándula prostática para ayudar a aliviar las dificultades a la hora de orinar, que son frecuentes en pacientes cuya próstata ha aumentado de tamaño.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Viatris**

**No tome Doxazosina NEO Viatris**

- Si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (por ejemplo: prazosina, terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de hipotensión ortostática, un tipo de tensión arterial baja que provoca mareos o aturdimiento al ponerse de pie tras haber estado sentado o tumbado.
- Si tiene una congestión de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o piedras en la vejiga.
- Si tiene o ha tenido una obstrucción esofágica o un estrechamiento u obstrucción del tubo digestivo.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si sufre incontinencia por rebosamiento (siente que no puede controlar las ganas de orinar) o su cuerpo no produce orina (anuria), tenga o no problemas de riñón.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Viatris:

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

Antes de comenzar el tratamiento con Doxazosina NEO Viatris, 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 Viatris, puede que se maree o que sienta que va a perder el conocimiento, debido a la baja tensión arterial, al ponerse de pie tras haber estado sentado o tumbado. Si tiene sensación de mareo o de que va a desmayarse, deberá sentarse o tumbarse hasta que se sienta mejor y evitar situaciones en las que pueda caerse o resultar herido. Tal vez su médico desee medirle la tensión arterial con regularidad al inicio del tratamiento, para reducir la posibilidad de que se produzcan dichos efectos.

Si va a someterse a una operación ocular de cataratas (opacificación del cristalino), deberá informar a su oftalmólogo, antes de la intervención, 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 este fuera el caso, contacte inmediatamente con un médico.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Doxazosina NEO Viatris**

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.

- Algunos pacientes a los que se administra alfa bloqueantes para el tratamiento de la hipertensión o de la hiperplasia de próstata pueden sentirse mareados o aturcidos, lo que puede estar causado por una disminución de la tensión arterial al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes han presentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) junto con alfa bloqueantes. Para reducir la probabilidad de que se produzcan dichos síntomas, deberá tomar una dosis habitual del alfa bloqueante antes de comenzar a usar los medicamentos para la disfunción eréctil; puede que le den una dosis baja al inicio del tratamiento y deberá dejar transcurrir al menos unas 6 horas desde la administración de doxazosina antes de comenzar a tomar el medicamento para la impotencia.
- Doxazosina NEO Viatris podría disminuir aún más su tensión arterial si está usando otros medicamentos para tratar una hipertensión, como terazosina o prazosina.
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas (por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina o voriconazol).
- Medicamentos para tratar el VIH (por ejemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir).
- Nefazodona, un medicamento para tratar la depresión.

### **Embarazo y lactancia**

Doxazosina NEO Viatris está indicado para hombres con hiperplasia benigna de próstata y no deben usarlo las mujeres.

No se dispone de datos que sugieran que doxazosina podría afectar a la fertilidad. Si tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Doxazosina NEO Viatris puede afectar a la capacidad para conducir (coches, motocicletas, etc.) o para utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento. Si siente mareo o debilidad al tomar este medicamento, no conduzca ni utilice máquinas e informe a su médico o farmacéutico.

Doxazosina NEO Viatris 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 Viatris**

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.

Los comprimidos de liberación modificada de Doxazosina NEO Viatris contienen el medicamento dentro de una cubierta no absorbible diseñada para liberar el fármaco lentamente. Tras tragarlos, los comprimidos liberan el medicamento conforme van pasando por el tubo digestivo y la cubierta vacía se elimina del cuerpo al hacer de vientre. Por tanto, es posible que en ocasiones perciba algo similar a un comprimido en las heces. Es normal y no debe preocuparse.

La dosis recomendada es:

- Una dosis única de 4 mg al día (un comprimido de 4 mg). Puede tardar hasta 4 semanas en lograrse el efecto total de Doxazosina NEO Viatris. En caso necesario, es posible que el médico aumente la dosis a 8 mg una vez al día.
- La dosis máxima recomendada es de 8 mg una vez al día.
- No cambie la dosis ni deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

### **Toma del medicamento**

Doxazosina NEO Viatris debe tragarse entero con una cantidad suficiente de líquido, con o sin alimentos.

Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse, partirse ni triturarse. Si se hace, se corre el peligro de que el medicamento se absorba demasiado rápido en el cuerpo y cause una sobredosis.

### **Si toma más Doxazosina NEO Viatris de la que debe**

Si usted u otra persona (por ejemplo, un niño) toman por accidente más comprimidos de los que debe a la vez, deberá ponerse en contacto con un médico, llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, o acudir al servicio de urgencias del hospital más cercano. Algunos signos de sobredosis de este medicamento incluyen dolor de cabeza, mareo, náuseas, dificultad para respirar, sudoración, temblores, desfallecimiento, tensión arterial baja o latidos rápidos, fuertes e irregulares.

### **Si olvidó tomar Doxazosina NEO Viatris**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y continúe tomando el medicamento de la forma prevista. Sin embargo, si es casi la hora de tomarse la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y continúe

tomando los comprimidos de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

**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, que pueden causar erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, respiración dificultosa, sibilancias o dificultad para respirar o tragar.
- Entumecimiento o debilidad repentinos de los brazos, las piernas o la cara, dolor de cabeza intenso y repentino, mareo o confusión, problemas de vista y de 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 sofocos (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):

- Piel y ojos de color amarillo, sensación de malestar, pérdida de apetito, picazón, oscurecimiento de la orina (signos indicativos de problemas de hígado).
- 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):

- Infecciones de garganta o de orina.
- Mareos, dolor de cabeza, adormecimiento.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Latidos rápidos o fuertes (palpitaciones, taquicardia).
- Presión arterial baja (hipotensión), mareo al ponerse de pie (hipotensión ortostática).
- Bronquitis, tos, dificultad para respirar (disnea), moqueo o nariz taponada (rinitis).
- Dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas.
- Picazón (prurito).
- Dolor de espalda, dolor muscular (mialgia).
- Cistitis (inflamación de la vejiga), incontinencia urinaria.
- Incapacidad para alcanzar o mantener la erección (impotencia).
- Debilidad (astenia), dolor torácico, síntomas de tipo gripal, hinchazón de los brazos o las piernas (edema periférico).

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

- Pérdida de apetito (anorexia), aumento de apetito.
- Dolor o hinchazón de las articulaciones causado por cristales de ácido úrico (gota).
- Sensación de preocupación (ansiedad), decaimiento (depresión), dificultad para dormir (insomnio).
- Disminución de la sensibilidad táctil (hipoestesia), desfallecimiento (síncope), agitación (temblor).
- Zumbidos o pitidos de oídos (acúfenos).
- Sangrado de nariz (epistaxis).
- Estreñimiento, diarrea, flatulencias (gases), vómitos, gastroenteritis.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Erupción cutánea.
- Dolor de articulaciones (artralgia).
- escozor o dolor al orinar (disuria), sangre en la orina (hematuria), cambio en la frecuencia con que se orina (micciones frecuentes).
- Dolor, hinchazón de la cara (edema facial).
- Aumento de peso.

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

- Aparición de cardenales sin motivos y de hemorragias con más facilidad o durante más tiempo de lo normal. Podría tratarse de signos indicativos de un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).
- Inquietud (agitación), nerviosismo.
- Mareo al ponerse de pie (cosquilleo y entumecimiento de las manos o los pies).
- Visión borrosa.
- Latidos lentos o irregulares (bradicardia, arritmia).
- Rubefacción (enrojecimiento).
- Dificultad para respirar, sibilancias o tos (broncoespasmos).
- Pérdida de pelo parcial, temporal o general (alopecia), puntos de color púrpura visibles en toda la piel (púrpura), erupciones pruriginosas, ampollas (urticaria).
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Problemas para orinar (trastorno de la micción), urgencia urinaria por la noche (nicturia), aumento del volumen de orina que se expele (poliuria, aumento de diuresis).
- Aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia).

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

- Complicaciones durante la cirugía de cataratas (“Síndrome del iris flácido intraoperatorio”, 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 Viatris**

Mantener fuera de la vista y del 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. 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 Viatris

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4,85 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona, butilhidroxitolueno,  $\alpha$ -tocoferol, sílice coloidal hidratada, estearil fumarato sódico.
- Los demás componentes de la película del comprimido son: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, sílice coloidal anhidra, macrogol, dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina NEO Viatris son comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, biconvexos, redondos, blancos marcados con “DL” en una cara.

Se presentan en blísteres que contienen 14, 15, 28, 30, 60, 90, 100 comprimidos y blíster perforado unidosis de 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komarom,  
Mylan utca 1,  
Hungría

O

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatri Pharmaceuticals, S.L.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

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

España	Doxazosina NEO Viatriis 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	DOXAZOSINE MYLAN LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
Portugal	Doxazosina Mylan

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020**

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/>