

**Prospecto: información para el usuario**  
**Doxazosina Neo STADA 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 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**

El principio activo de los comprimidos, doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como alfa-1 antagonistas. Doxazosina Neo Stada se utiliza para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- Presión arterial elevada. Si no se controla, la presión arterial elevada puede aumentar el riesgo de enfermedad del corazón o derrame cerebral.  
Doxazosina actúa dilatando sus vasos sanguíneos, lo que facilita la labor del corazón de bombear sangre a través de los mismos. Esto ayuda a bajar la tensión arterial y disminuir el riesgo de enfermedad del corazón.
- Síntomas de hiperplasia benigna de próstata (HBP). Esta afección produce un aumento de tamaño de la glándula próstata, que está debajo de la vejiga en los hombres. Esto dificulta el paso de la orina.  
Doxazosina actúa relajando el músculo alrededor de la salida de la vejiga y la glándula próstata, lo que facilita el paso de la orina.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Stada**

**No tome Doxazosina:**

- si es alérgico a doxazosina, a las quinazolininas (p.ej. prazosina, terazosina) que son la familia química a la que pertenece la doxazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones alérgicas pueden ser, por ejemplo, picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- si usted tiene la tensión arterial baja (hipotensión) o ha tenido una bajada de la tensión arterial al levantarse que le haya producido mareos, aturdimientos o desmayos (hipotensión ortostática).
- si padece o ha padecido alguna forma de obstrucción del tracto digestivo.
- si tiene hiperplasia prostática benigna (HPB) y a la vez una congestión del tracto urinario superior, infección urinaria crónica o cálculos en la vejiga.
- si tiene una vejiga con exceso de flujo, produce poca orina (anuria) o sus riñones no funcionan correctamente (insuficiencia renal progresiva).
- si está en periodo de lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

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

- si sufre una enfermedad del hígado.
- si ha sufrido una enfermedad del corazón aguda, como insuficiencia cardíaca.
- pueden producirse mareos, debilidad y en raras ocasiones desmayos, especialmente al inicio del tratamiento con este medicamento. Debe, por tanto, ser cuidadoso al inicio del tratamiento y evitar situaciones que puedan producirle daños si aparecen estos síntomas.

Su médico le informará sobre qué hacer en caso de padecer síntomas de hipotensión postural (un descenso de la tensión arterial con síntomas al cambiar de posición, p. ej. al levantarse después de estar estirado o sentado).

No debe preocuparse si ocasionalmente observa restos en las heces que se parecen a un comprimido. Esto se debe a que Doxazosina Neo Stada tiene un recubrimiento no absorbible que ha sido diseñado para controlar la liberación del medicamento durante un tiempo prolongado.

Si usted va a ser operado de 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 Stada. Esto es debido a que Doxazosina Neo Stada puede causar complicaciones durante la operación que pueden ser evitadas si su especialista está preparado previamente.

## **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Doxazosina Neo Stada en niños y adolescentes menores de 18 años porque su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

## **Toma de Doxazosina Neo Stada con otros medicamentos**

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

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

- antiinflamatorios no esteroideos (AINE), p. ej., ibuprofeno.
- otros medicamentos usados en el tratamiento de la tensión arterial alta.
- estrógenos (hormona femenina).
- dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminol, metoxamina, fenilefrina (medicamentos llamados simpaticomiméticos, utilizados, por ejemplo, para el tratamiento de los problemas del corazón, tensión arterial baja, asma o congestión nasal).
- doxazosina y los llamados inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (p.ej. sildenafilo, tadalafilo o vardenafilo). Algunos pacientes en tratamiento con alfa-bloqueantes para la tensión arterial alta o el aumento del tamaño de la próstata pueden sufrir mareos o aturdimientos, que pueden ser provocados por la bajada de tensión arterial tras sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Para reducir la posibilidad de que se den estos síntomas, debe tomar una dosis regular diaria de alfa-bloqueantes antes de iniciar los medicamentos para la disfunción eréctil. Además, se recomienda respetar un intervalo de 6 horas desde la toma de doxazosina y del inhibidor de fosfodiesterasa-5.

## **Toma de Doxazosina Neo Stada con alimentos y bebidas**

Doxazosina Neo STADA se puede tomar con o sin alimentos.

## **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.

No tome Doxazosina Neo Stada si está en periodo de lactancia.

Si está embarazada no tome este medicamento sin consultar antes con su médico. No está suficientemente establecida la seguridad de este medicamento en el embarazo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Doxazosina Neo Stada puede causar cansancio o mareos. Si usted siente cansancio, mareos o vértigos, no conduzca ni utilice máquinas. Tenga especial cuidado al tomar la primera dosis o si le aumentan la dosis.

### **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.

### **Dosis**

La dosis de Doxazosina Neo Stada es la misma si lo toma para la hipertensión o para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna. La dosis habitual es un comprimido (4 mg) cada día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta la máxima dosis recomendada de dos comprimidos cada día.

Elija cualquier momento del día, que le resulte cómodo y tome sus comprimidos a esa hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros, con una cantidad suficiente de agua. No mastique, parta ni triture los comprimidos. Doxazosina Neo Stada libera el principio activo lentamente durante el día.

Para el tratamiento de la presión arterial elevada. Doxazosina Neo Stada puede utilizarse como terapia única o en combinación con otras medicaciones para disminuir la presión arterial (p. ej. diuréticos, comprimidos para eliminar líquidos).

Pueden ser necesarias hasta cuatro semanas para alcanzar el efecto óptimo de reducción de la presión sanguínea con Doxazosina Neo Stada. Debido a que el tratamiento de la presión arterial elevada se realiza para prevenir los problemas que puedan aparecer, puede que usted no note ningún síntoma mientras toma Doxazosina Neo Stada. Aunque usted se encuentre mejor, no deje de tomar su medicamento hasta que su médico se lo indique. No cambie la dosis o deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico.

### **Si toma más Doxazosina Neo Stada del que debe**

Si toma demasiados comprimidos acuéstese boca arriba, con los pies más altos que la cabeza. Los síntomas más probables de sobredosis serían una sensación de mareo o vértigo, debido al descenso de la presión arterial. Si usted nota estos síntomas, deberá consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o visite un hospital lo más pronto posible.

### **Si olvidó tomar Doxazosina Neo Stada**

Si se olvida tomar una dosis, no se preocupe. Simplemente tome el comprimido del día siguiente cuando le toque. 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.

DEJE de tomar Doxazosina Neo Stada y llame a una ambulancia inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes:

- Ataque de corazón (poco frecuente)
- Debilidad de brazos, piernas o problemas de habla que pueden ser síntomas de un derrame cerebral (poco frecuentes)
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede ser el resultado de una reacción alérgica a este medicamento (poco frecuentes)

Consulte a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Doxazosina Neo Stada:

- Dolor en el pecho (frecuente), angina de pecho (poco frecuente)
- Insuficiencia respiratoria, dificultad para respirar, sibilancias (muy raros)
- Aumento (frecuente), disminución o latidos irregulares del corazón (muy raro)
- Sensación de latidos del corazón (palpitaciones) (frecuente)
- Erupción cutánea o picores (especialmente el cuerpo entero) (frecuente)
- Desmayo (poco frecuente)
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) (muy raros)
- Disminución del número de glóbulos blancos o plaquetas de la sangre, lo que puede dar lugar a hematomas o sangrado fácil (muy raros)

### Otros efectos adversos

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

- infecciones del tracto respiratorio
- vértigos, dolor de cabeza, somnolencia
- pérdida del equilibrio
- tensión arterial baja y tensión arterial baja como consecuencia de levantarse de una posición sentada o estirada (hipotensión postural)
- inflamación de las vías aéreas de los pulmones, tos, insuficiencia respiratoria, congestión nasal y/o goteo de la nariz
- dolor abdominal, indigestión, sequedad de boca, sensación de malestar (náuseas)
- dolor de espalda, dolor muscular
- inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria
- malestar general, síntomas gripales

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

- pérdida de apetito, gota, aumento del apetito
- ansiedad, inestabilidad emocional (depresión), falta de sueño (insomnio)
- sensación o sentido del tacto reducido, temblores, pitidos o ruidos en los oídos (acúfenos)
- sangrado por la nariz
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, sentirse enfermo (vómitos), inflamación del tracto gastrointestinal
- análisis anormales de la función hepática
- dolor en las articulaciones
- dolor o dificultad para orinar, presencia de glóbulos rojos en la orina (hematuria), necesidad frecuente de orinar
- acumulación anormal de líquido bajo la piel causando hinchazón de la cara (edema facial)
- dificultad para tener una erección (impotencia)
- dolor
- aumento de peso

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

- disminución del número de glóbulos rojos
- mareo postural

- intranquilidad, nerviosismo
- hormigueo
- visión borrosa
- enrojecimiento
- bloqueo del flujo de bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis)
- pérdida de cabello (alopecia), erupción causada por el sangrado bajo la piel (púrpura), urticaria
- calambres musculares, debilidad muscular
- trastornos urinarios, orinar frecuentemente durante la noche, aumento del volumen de orina
- crecimiento temporal de las mamas (ginecomastia)
- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.
- sensación de cansancio (fatiga), malestar

**No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- síndrome del iris flácido intraoperativo
- alteración del gusto
- 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 Stada**

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 cartón, etiquetado y 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. Pregunte a su farmacéutico cómo 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. Un comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de doxazosina (como mesilato).
- Los demás componentes son: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona, butilhidroxitolueno (E321), todos los racémicos de  $\alpha$ -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio, copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1) en dispersión al 30%, sílice coloidal hidratada, macrogol y dióxido de titanio (E171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

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

Su medicamento se presenta en:

Envases con blísteres de PVC/PVDC/aluminio:

Envases de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10x14) comprimidos de liberación prolongada

Envases calendario de 28 y 98 comprimidos de liberación prolongada

Envases unidosis de 50 x 1 comprimidos de liberación prolongada

o en frascos de plástico (envase de PP con tapa ajustada de LDPE y espacio de llenado (LDPE)) con 500 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](mailto:info@stada.es)

#### **Responsable de la fabricación:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse. 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E4814 NE Breda

Holanda

o

Genus Pharmaceuticals Ltd.

Linthwaite,

Huddersfield

HD7 5QH

Reino Unido

### **Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

España: Doxazosina Neo STADA 4 mg comprimidos de liberación-prolongada EFG

Estonia: Doxalfa

Holanda: Doxazosine retard CF

Letonia: Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes

Lituania: Doxalfa

Gran Bretaña: Doxadura XL

Suecia: Doxastad

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>