

Prospecto: información para el usuario

Doxazosina Neo Aurovitas Spain 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 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

Doxazosina Neo Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos llamados alfa-bloqueantes. Se utilizan para tratar la tensión arterial alta o los síntomas causados por un aumento del tamaño de la próstata en los hombres.

Doxazosina Neo Aurovitas Spain puede utilizarse para tratar la tensión arterial alta (hipertensión), relajando los vasos sanguíneos para que la sangre pase por ellos más fácilmente. Esto ayuda a disminuir la tensión arterial.

En pacientes con aumento del tamaño de la próstata, Doxazosina Neo Aurovitas Spain se toma para tratar la capacidad para orinar cuando es escasa y/o frecuente. Esto es frecuente en pacientes que tienen un aumento del tamaño de la próstata. Doxazosina Neo Aurovitas Spain actúa relajando el músculo que está alrededor de la salida de la vejiga y de la próstata, facilitando la capacidad para orinar.

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

No tome Doxazosina Neo Aurovitas Spain

- Si es **alérgico** a doxazosina, a otras quinazolininas (p. ej., prazosina, terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción en la piel, picor, dificultad al respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.
- Si padece **hiperplasia benigna** (aumento de tamaño de la próstata) y también si tiene **pedras en la vejiga** o sufre **obstrucciones o infecciones** en el tracto urinario.

- Si padece **hiperplasia benigna (aumento de tamaño de la próstata) y pérdidas de orina**, tiene **problemas para orinar** o empeoran los **problemas de riñón**.
- Si tiene cualquier tipo de obstrucción del tracto digestivo.
- Si tiene antecedentes de hipotensión ortostática (caída de la tensión arterial producida al ponerse de pie demasiado rápido).
- Si tiene la tensión arterial anormalmente baja (sólo es aplicable si está siendo tratado del aumento del tamaño de la próstata).

Advertencias y precauciones

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

- Si ha sido sometido a una intervención quirúrgica.
- Al inicio del tratamiento puede experimentar desmayo o mareo producidos por la tensión arterial baja, al ponerse de pie cuando está sentado o tumbado. Si siente que va a desmayarse o se siente mareado, debe sentarse o tumbarse hasta que se encuentre mejor. Su médico le controlará la tensión arterial al inicio del tratamiento.
- Si tiene una **enfermedad aguda del corazón, hinchazón y/o acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar) e insuficiencia cardíaca**.
- Si usted tiene insuficiencia cardíaca aguda debido a un coágulo de sangre o acumulación de líquido alrededor del corazón.
- Si tiene problemas de hígado graves.
- Si es hombre y utiliza medicamentos para tratar la impotencia, como sildenafil, tadalafilo y vardenafilo, ya que si toma estos medicamentos al mismo tiempo que doxazosina, puede producirse una disminución de la tensión arterial. Su médico le aconsejará sobre el intervalo necesario entre la toma de estos medicamentos con doxazosina.
- Si van a operarle de cataratas en el ojo (pérdida de transparencia del cristalino). Antes de la operación, informe al oftalmólogo que está utilizando o ha utilizado previamente Doxazosina Neo Aurovitas Spain. Doxazosina Neo Aurovitas Spain puede producir complicaciones durante la operación, que pueden solucionarse si su especialista está previamente avisado.
- Si le hacen análisis de sangre u orina; recuerde informar al médico o al enfermero que está en tratamiento con Doxazosina Neo Aurovitas Spain.

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.

Doxazosina Neo Aurovitas Spain es un comprimido de liberación modificada. Este medicamento contiene una cubierta que no se absorbe que ha sido especialmente diseñada para que el medicamento se libere lentamente. Como la cubierta vacía se elimina del organismo por los movimientos del intestino, puede observar ocasionalmente en sus heces algo que parece un comprimido vacío. Esto es normal y no debe preocuparse.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Doxazosina Neo Aurovitas Spain en niños o adolescentes menores de 18 años ya que aún no se ha establecido la seguridad y la eficacia.

Otros medicamentos y Doxazosina Neo Aurovitas Spain

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su tratamiento puede verse afectado si Doxazosina Neo Aurovitas Spain se toma con otros medicamentos.

Es especialmente importante que su médico sepa si usted ha estado siendo tratado con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar la impotencia en el hombre (sildenafil, tadalafilo y vardenafilo); tomados al mismo tiempo que doxazosina pueden producir una disminución de la tensión arterial.
- Algunos pacientes que toman alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión arterial alta o para el aumento del tamaño de la próstata pueden experimentar mareos, que pueden ser causados por la baja presión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando han tomado medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes. Con fin de reducir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe estar tomando una dosis diaria regular de alfa-bloqueantes antes de empezar a tomar medicamentos para la disfunción eréctil.
- Otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, ya que el efecto de disminución de la tensión arterial de estos medicamentos puede verse aumentado.
- Medicamentos antiinflamatorios del tipo AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), ya que pueden disminuir los efectos de Doxazosina Neo Aurovitas Spain.
- Cimetidina, un medicamento utilizado en el tratamiento de las úlceras de estómago; si se toma al mismo tiempo que doxazosina, aumentará el efecto de doxazosina. Consulte con su médico.
- 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

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.

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.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado si conduce o usa máquinas. Los comprimidos pueden afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas de un modo seguro, sobre todo cuando empieza a tomarlos por primera vez. Si le ocurre esto, no conduzca ni use máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

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.

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. No masticar, partir o triturar los comprimidos.

Los comprimidos pueden tomarse **con o sin alimentos**.

Doxazosina Neo Aurovitas Spain puede utilizarse si padece tensión arterial alta, así como si sufre hiperplasia prostática (aumento del tamaño de la próstata). Se tratarán ambas enfermedades al mismo tiempo.

Adultos incluyendo personas de edad avanzada:

- Tratamiento de la tensión arterial alta en hombres y mujeres adultos

La dosis recomendada es de 4 mg de doxazosina (1 comprimido de liberación prolongada) una vez al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentar a 8 mg de doxazosina (2 comprimidos de liberación prolongada) una vez al día. Pueden necesitarse hasta 4 semanas para alcanzar el efecto óptimo.

- Tratamiento de los síntomas de hiperplasia prostática (aumento del tamaño de la próstata) en hombres adultos

La dosis recomendada es de 4 mg de doxazosina (1 comprimido de liberación prolongada) una vez al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse a 8 mg de doxazosina (2 comprimidos de liberación prolongada) una vez al día.

- Pacientes con disminución del funcionamiento del hígado

Puede necesitarse una reducción de la dosis. Siga siempre las instrucciones de su médico.

Si toma más Doxazosina Neo Aurovitas Spain del que debe

Si usted traga (o alguien lo hace) muchos comprimidos al mismo tiempo, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, acuda al hospital más cercano o contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis, pueden aparecer signos como dolor de cabeza, mareo, desmayo, pérdida de la consciencia, dificultad para respirar, tensión arterial baja, palpitaciones, latidos del corazón rápidos o irregulares o malestar.

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 administrada.

Si olvidó tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que tenga que tomar la siguiente dosis dentro de poco tiempo. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.** Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Aurovitas Spain

Continúe tomando Doxazosina Neo Aurovitas Spain durante el tiempo que le haya recomendado el médico, y no debe dejar de tomarla o cambiar la dosis sin consultar con su médico.

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.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar el medicamento si experimenta una **reacción alérgica al medicamento**. **Si aparece erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta, dificultad para respirar o tragar, deje de tomar Doxazosina Neo Aurovitas Spain y contacte con su médico inmediatamente, puede necesitar atención médica urgente u hospitalización. Contacte con su médico inmediatamente si tiene un ataque al corazón.** Es un efecto adverso poco frecuente pero muy grave.

Contacte con su médico inmediatamente si desarrolla hepatitis (enfermedad del hígado con náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, color amarillento de la piel y ojos y oscurecimiento del color de la orina) o ictericia (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos) o experimenta un estrechamiento de las vías respiratorias. Es un efecto adverso raro pero muy grave.

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

- Infección respiratoria.
- Infección urinaria.
- Mareo y debilidad y raramente desmayo.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de sueño.
- Pérdida de equilibrio cuando se incorpora rápidamente.
- Palpitaciones (latido anómalo del corazón) o latidos muy rápidos del corazón.
- Tensión arterial baja.
- Mareo, sobre todo al ponerse de pie bruscamente.
- Bronquitis.
- Tos.
- Dificultad para respirar.
- Moqueo o congestión nasal, estornudos, dolor o presión facial.
- Dolor abdominal (dolor de estómago y malestar).
- Indigestión y acidez del estómago.
- Sequedad de boca.
- Náuseas.
- Picor.
- Dolor de espalda.
- Dolor muscular.
- Inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).
- Pérdidas involuntarias de orina.
- Dolor de pecho.
- Debilidad y pérdida de fuerza.
- Retención de líquidos en las piernas.
- Síntomas parecidos a la gripe.

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

- Pérdida de apetito.
- Gota.
- Aumento del apetito.
- Miedo generalizado.
- Ansiedad.
- Estado mental caracterizado por tristeza extrema (depresión).
- Dificultad para dormir.
- Ictus (incapacidad para mover una o más extremidades de un lado del cuerpo, incapacidad para comprender o hablar, o incapacidad para ver un lado del campo visual).
- Disminución del sentido del tacto.
- Pérdida de consciencia.
- Desmayo.
- Temblores involuntarios.
- Zumbidos en los oídos.
- Dolor en el centro del pecho (angina pectoris).
- Estreñimiento.
- Hemorragia nasal.
- Gases.
- Vómitos.
- Diarrea.

- Análisis anómalos de la función del hígado (detectados por análisis de sangre).
- Gastroenteritis.
- Erupción en la piel.
- Dolor en las articulaciones.
- Sangre en la orina.
- Dolor al orinar.
- Orinar con más frecuencia.
- Reducción de la potencia sexual en los hombres (impotencia).
- Dolor.
- Hinchazón de la cara.
- Aumento de peso.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Obstrucción del tracto digestivo.

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

- Disminución de los glóbulos blancos (puede causar más infecciones (como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca) o de las plaquetas (puede causar más sangrado o moratones) en la sangre.
- Excitación o inquietud (agitación).
- Nerviosismo.
- Entumecimiento.
- Mareo relacionado con la postura.
- Visión borrosa.
- Enlentecimiento del latido del corazón.
- Latido del corazón irregular.
- Estrechamiento de las vías respiratorias, por ejemplo, asma (puede causar dificultad para respirar, sibilancias, o tos).
- Alteración en el paso de la bilis.
- Enrojecimiento repentino.
- Pérdida de pelo, calvicie (alopecia).
- Erupción en la piel con picor.
- Coloración roja o púrpura de la piel (púrpura).
- Calambres musculares.
- Hormigueo o agujetas.
- Orinar con frecuencia por la noche.
- Aumento de la cantidad de orina.
- Problemas para orinar.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.
- Aumento del tamaño de los pechos en el hombre.
- Cansancio.
- Sensación de malestar general.

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

- Síndrome del iris flácido intraoperatorio (SIFI) que puede desarrollarse durante la operación de cataratas.
- Alteraciones del gusto.
- Eyaculación retrógrada - se produce cuando el semen, es redirigido a la vejiga urinaria en lugar de que se eyacule a través de la uretra como normalmente ocurre.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 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 (cada comprimido contiene 4,85 mg de doxazosina mesilato que corresponden a 4 mg de doxazosina).
- Los demás componentes son: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona K29-32, butilhidroxitolueno (E321), todo-rac-alfa-tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio, copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato, sílice coloidal hidratada, macrogol 1300-1600 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de Doxazosina Neo Aurovitas Spain son redondos, biconvexos, de color blanco, con la marca “DL”.

Los envases contienen 10, 28, 30, 50, 90, 98 ó 100 comprimidos de liberación prolongada.

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

España	Doxazosina Neo Aurovitas Spain 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Países Bajos	Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Doxazosina Ritisca

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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/>