

## Prospecto: información para el usuario

### Doxazosina Neo Vir 4 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Doxazosina Neo Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Doxazosina Neo Vir
3. Cómo tomar Doxazosina Neo Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina Neo Vir
6. Contenido del envase e Información adicional

#### 1. Qué es Doxazosina Neo Vir y para qué se utiliza

El principio activo de sus comprimidos, la doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas alfa.

Se usa para tratar la tensión arterial alta o los síntomas de Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP), que es causada por el agrandamiento de la próstata en los hombres.

Puede que su médico le haya recetado doxazosina porque su tensión arterial es alta (hipertensión), la cual, si se deja sin controlar, puede incrementar el riesgo de cardiopatía o accidente cerebrovascular. La doxazosina funciona relajando los vasos sanguíneos, haciendo que se ensanchen y ayudando a que su corazón bombee la sangre a través de ellos más fácilmente. Esto contribuye a reducir su tensión arterial y el riesgo de cardiopatía o accidente cerebrovascular.

Puede que le hayan recetado doxazosina para tratar el síndrome de Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) que causa el agrandamiento de la próstata, que se encuentra justo debajo de la vejiga. Los síntomas son una evacuación deficiente y/o frecuente de orina. La doxazosina actúa relajando el músculo que rodea la salida de la vejiga, permitiendo que la orina pase con más facilidad

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Doxazosina Neo Vir

**No tome Doxazosina Neo Vir**

- si es alérgico (hipersensible) a la doxazosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a cualquier quinazolina (ej: prazosina, terazosina) (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido la presión arterial baja al ponerse de pie
- si tiene Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) y tiene infecciones constantes en las vías urinarias o cálculos en la vejiga
- si tiene o ha tenido una obstrucción intestinal
- si está tomando este producto para tratar síntomas de Hiperplasia Benigna de Próstata y tiene la presión arterial baja

No se debe tomar doxazosina como única terapia si usted tiene un grave trastorno renal (anuria o progresiva insuficiencia renal) o sufre de pérdida de control de la vejiga (desbordamiento de vejiga).

### **Advertencias y precauciones**

Particularmente al inicio de la terapia puede experimentar un descenso de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural) caracterizada por mareos y debilidad o, rara vez pérdida de conciencia (síncope). Su médico puede supervisar su presión arterial regularmente al comienzo de la terapia para minimizar el riesgo de estos efectos. Usted debe evitar situaciones que podrían ocasionar daños como resultado de los mareos o debilidad que ocurren durante el inicio de la terapia con doxazosina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar doxazosina:

- si tiene una cardiopatía aguda, como insuficiencia cardiaca.
- si padece una enfermedad hepática. Puesto que no hay experiencia en pacientes con enfermedad hepática severa el uso en estos pacientes no es recomendable.
- si es hombre y utiliza medicamentos para tratar la impotencia como sildenafilo, tadalafilo y vardenafilo, ya que tomar estos medicamentos al mismo tiempo que doxazosina puede provocar una bajada de tensión. Su médico le aconsejará con respecto al intervalo necesario entre la toma de estos medicamentos y la doxazosina.  
si se va a someter a cirugía ocular por cataratas (cristalino nublado), informe al especialista de la vista, antes de la operación, de que está usando o ha usado anteriormente doxazosina. Esto se debe a que doxazosina podría provocar complicaciones (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio) durante la intervención quirúrgica que se pueden tratar si su especialista está preparado de antemano.

Antes de iniciar el tratamiento con doxazosina, su médico puede realizar pruebas para descartar otras enfermedades, como el cáncer de próstata, que pueden causar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

### **Niños y Adolescentes**

Doxazosina no está recomendado su uso en niños o adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido ni eficacia ni seguridad en esta población

### **Uso de Doxazosina Neo Vir con otros medicamentos**

Algunos pacientes que toman alfa-bloqueantes para el tratamiento de la presión arterial elevada o agrandamiento de la próstata pueden experimentar vértigo o mareo, causado por la bajada de presión arterial al sentarse o levantarse muy rápido. Ciertos pacientes han experimentado estos síntomas cuando están tomando medicamentos con alfa-bloqueantes para la disfunción eréctil (impotencia). Con el fin de reducir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá tener regulada la dosis diaria de alfa-bloqueante antes de empezar a tomar medicamentos para la disfunción eréctil.

Si toma doxazosina junto con medicamentos usados para bajar la presión arterial (alfa- bloqueadores y otros antihipertensivos) doxazosina puede incrementar su efecto.

Es especialmente importante que su médico sepa si ya está siendo tratado con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas, por ejemplo, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH, por ejemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Doxazosina Neo Vir con los alimentos y bebidas**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

Solamente para la indicación de hipertensión:

Doxazosina no debe tomarse si está embarazada o si está intentando quedarse embarazada

Pequeñas cantidades de doxazosina, el principio activo de este medicamento, pueden pasar a la leche materna. No debe utilizar doxazosina durante la lactancia, a menos que su médico se lo aconseje.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede que se sienta mareado, cansado o que tenga visión borrosa cuando haya tomado su medicamento.

Si le pasa esto, no debe conducir ni manejar máquinas. Es más probable que estos efectos se produzcan cuando empiece a tomar los comprimidos o si se aumenta su dosis o no los ha tomado durante un tiempo.

### **Doxazosina Neo Vir contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de liberación prolongada, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

## **3. Cómo tomar Doxazosina Neo Vir**

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

La dosis recomendada es:

### **Para tratar la tensión arterial alta y los síntomas de hiperplasia prostática benigna:**

#### ***Adultos ( incluyendo pacientes de edad avanzada)***

La dosis habitual de doxazosina es de un comprimido (4 mg de doxazosina) una vez al día, aunque el médico podría aumentar su dosis hasta un máximo de dos comprimidos al día.

#### ***Niños y adolescentes***

No se recomienda el uso de doxazosina en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### ***Pacientes con problemas hepáticos***

El médico podría reducir su dosis o controlar detenidamente su evolución. No se recomienda el uso de doxazosina en pacientes con problemas hepáticos graves.

### ***Método de administración***

La doxazosina se puede tomar con o sin alimentos, antes, durante o después de las comidas. Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se han formulado especialmente para que liberen la doxazosina lentamente. No mastique ni machaque los comprimidos. La doxazosina se puede tomar a cualquier hora del día. Elija un momento que le venga bien y tome los comprimidos a esa hora todos los días. No deje de tomarlos hasta que se lo indique su médico.

### **Si toma más Doxazosina Neo Vir de la que debiera**

Es importante que se atenga a la dosis de la etiqueta de su medicamento. Si usted u otra persona ingiere varios de estos comprimidos juntos, o si un niño toma alguno de estos comprimidos, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o la unidad de urgencias de su hospital de inmediato. Lleve siempre con usted la caja y cualquier comprimido que quede, ya que así será más rápida la identificación de los comprimidos. Los síntomas de sobredosis incluyen sensación de mareo o mareos debido a una bajada de la tensión arterial.

Si se produce hipotensión por sobredosis, usted o la persona afectada se deberá tumbar inmediatamente con la cabeza hacia abajo.

### **Si olvidó tomar Doxazosina Neo Vir**

Si olvida tomar una dosis, tome el comprimido del día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Vir**

Es importante que siga tomando sus comprimidos. Le ayudarán a controlar la tensión arterial.

No cambie la dosis ni deje de tomar los comprimidos sin consultar primero a su médico.

No espere a que se le acaben los comprimidos para ver al 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 sufran.

### Algunos efectos adversos pueden ser serios:

Si alguno de los siguientes efectos sucede, deje de tomar este medicamento y dígaselo inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

- reacciones alérgicas como sibilancias, dificultad para respirar, mareo extremo o colapso, inflamación de la cara o la garganta, o una grave erupción cutánea con lunares rojos o ampollas (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1,000).

- Dolor en el pecho (angina de pecho; afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1,000), latidos cardíacos irregulares (afecta a menos de 1 paciente de cada 10,000), ataque cardíaco o accidente cerebrovascular (de 1 a 10 pacientes de cada 1,000)

- coloración amarillenta de la piel o blanco de los ojos (ictericia), causada por problemas de hígado (afecta a menos de 1 paciente de cada 10,000)

### Otros efectos adversos:

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

- palpitaciones (latidos fuertes del corazón), aumento de los latidos del corazón
- mareo, dolor de cabeza, somnolencia
- sensación de mareos o de “girar”
- inflamación de las vías respiratorias (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), rinitis (picor, moqueo y congestión nasal)
- molestias abdominales, malestar estomacal (dispepsia), sequedad en la boca, náuseas
- inflamación de la vejiga, incontinencia urinaria
- picazón en la piel

- dolor de espalda, dolor muscular
- infección pulmonar, infección de los riñones o vejiga
- presión arterial baja, caída repentina en la presión arterial al ponerse de pie
- debilidad, síntomas de gripe, hinchazón especialmente de los pies y las extremidades inferiores (edema)

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

- aumento de peso
- pérdida de sensibilidad, desmayos, temblor
- acúfenos (zumbido en los oídos)
- sangrado nasal
- estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, inflamación de estómago e intestino
- dolor al orinar, sangre en la orina, aumento en la frecuencia de micción
- erupción en la piel
- dolor en las articulaciones y rigidez (artralgia)
- aumento o disminución del apetito, gota (forma dolorosa de artritis)
- dolor, hinchazón, especialmente de la cara (edema facial)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- incapacidad para obtener una erección
- ansiedad, depresión, insomnio

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- bloqueo del tracto digestivo

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

- disminución de los latidos del corazón
- disminución en los niveles de ciertas células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia)
- mareos al ponerse de pie, sensación de hormigueo con insensibilidad
- visión borrosa
- estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad respiratoria o sibilancias (broncoespasmos)
- problemas al orinar, mayor necesidad de orinar en la noche, aumento en la producción de orina y volumen
- pérdida del cabello, hemorragias inusuales o moratones bajo la piel, erupción
- calambres musculares, debilidad muscular
- rubor
- fatiga, sensación de malestar general
- obstrucción de la excreción biliar del hígado (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis)
- aumento del pecho en los hombres,
- erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente
- agitación, nerviosismo

No conocidos no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- complicaciones (“Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio”) durante la cirugía de cataratas (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- eyaculación retardada - se produce cuando el semen es redirigido a la vejiga urinaria en lugar de ser eyaculado normalmente por la uretra.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

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 Vir 4 mg comprimidos de liberación Prolongada

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 envásela caja y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e Información adicional

### Composición de Doxazosina Neo Vir

-El principio activo es doxazosina 4 mg (como mesilato de doxazosina).

-Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* Macrogol 200, Macrogol 900, celulosa microcristalina (E460), povidona, butilhidroxitolueno (E321),  $\alpha$ -tocoferol, sílice [coloidal hidratada (E551)] y fumarato sódico de estearilo.

*Recubrimiento del comprimido:* copolímero de ácido metacrílico (Eudragit 30 D-55), sílice [coloidal anhidra (E551)], macrogol 1300-1600 y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Neo Vir son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con “DL” grabado en una cara.

Están disponibles en envases blister de 14, 20, 28, 30, 50, 98 o 100 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización:

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II

28923– Alcorcón (Madrid)

España

### Responsable de la fabricación

MERCKLE GMBH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren

Alemania

O

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O.

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow, Polonia

O

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACEUTICA VIR. S.A.  
C/ Laguna 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II,  
Alcorcón, 28923 Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023**