

Prospecto: información para el usuario

Doxazosina Neo Zentiva 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Mesilato de doxazosina

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

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

El nombre de este medicamento es Doxazosina Neo Zentiva 8 mg comprimidos de liberación prolongada (referido como Doxazosina Neo Zentiva en este prospecto). Contiene un principio activo denominado doxazosina mesilato y pertenece a un grupo de medicamentos denominados alfa bloqueantes.

Doxazosina Neo Zentiva es un fármaco con acción vasodilatadora para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata.

Doxazosina Neo Zentiva está indicado en el tratamiento de la tensión elevada de la sangre en las arterias (hipertensión arterial) y en el tratamiento de la obstrucción al flujo urinario y en los síntomas irritativos asociados con hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Doxazosina Neo Zentiva puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con Doxazosina Neo Zentiva como monoterapia.

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

El tratamiento con Doxazosina Neo Zentiva requiere el control periódico por su médico.

No tome Doxazosina Neo Zentiva

- Si es alérgico a la doxazosina, a cualquier otra quinazolina (por ejemplo prazosina, terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión sanguínea,

- Si tiene un aumento benigno del tamaño de próstata y además una congestión o bloqueo de su tracto urinario, una infección del tracto urinario o piedras en la vejiga.
- Si sufre o ha sufrido cualquier forma de obstrucción del aparato gastrointestinal.
- Si tiene baja la tensión sanguínea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Doxazosina Neo Zentiva:

- Si tiene **problemas de hígado**. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso en estos pacientes.
- Si sufre un **grave problema de corazón**, como insuficiencia cardíaca o edema de pulmón.

Sobre todo al inicio de la toma de este medicamento pueden darse **mareos, debilidad** y en casos raros, desmayos. Por tanto, debe procederse con cautela, al inicio del tratamiento y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.

Antes de iniciar el tratamiento con Doxazosina Neo Zentiva, 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 va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Doxazosina Neo Zentiva. Esto es debido a que Doxazosina Neo Zentiva puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

Erecciones prolongadas y dolorosas pueden ocurrir con muy poca frecuencia. Si esto sucede consulte a un médico urgentemente.

Uso de Doxazosina Neo Zentiva otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Doxazosina se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoína e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros antihipertensivos en la disminución de la presión arterial.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Doxazosina Neo Zentiva si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto de Doxazosina Neo Zentiva:

- Medicamentos para trastornos de la erección (por ejemplo sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo).
- Medicamentos que reducen la presión arterial.
- 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 Zentiva con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Doxazosina Neo Zentiva se pueden tomar antes, durante o después de las comidas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Doxazosina Neo Zentiva en niños o adolescentes menores de 18 años dado que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia.

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.

Doxazosina, el principio activo de Doxazosina Neo Zentiva, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar Doxazosina Neo Zentiva mientras esté amamantando a su bebé a menos que su médico se lo recomiende.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o la conducción de vehículos, puede verse disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Doxazosina Neo Zentiva.

Doxazosina Neo Zentiva 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 Zentiva

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.

En Doxazosina Neo Zentiva la medicación esta dentro de una cubierta no absorbible que ha sido especialmente diseñada para liberar lentamente el medicamento. Cuando se completa este proceso el comprimido vacío se elimina del organismo por las heces.

Cómo tomar su medicación

- Su médico decidirá qué dosis de Doxazosina Neo Zentiva es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.
- Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosis de Doxazosina Neo Zentiva.
- Doxazosina Neo Zentiva se administra por vía oral.
- La dosis normal es de un comprimido de liberación prolongada de 4 mg tomado como una dosis única al día. No es posible conseguir esta dosis de 4 mg con este medicamento. Si necesita tomar 4 mg, su médico le recetará otro medicamento con distinta dosis de doxazosina.
- Su médico podría aumentar la dosis a 8 mg al día, dependiendo de cómo esté respondiendo al tratamiento. El efecto óptimo de Doxazosina Neo Zentiva se obtiene a las 4 semanas.
- La dosis máxima es de 8 mg en una única dosis diaria.
- Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.
- Doxazosina Neo Zentiva puede administrarse con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) que su médico le haya prescrito.

Instrucciones para la correcta administración:

- Ingiera el comprimido entero de Doxazosina Neo Zentiva, sin masticar, dividir o machacar.
- Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).
- Doxazosina Neo Zentiva puede tomarse durante las comidas o fuera de ellas.
- Tome Doxazosina Neo Zentiva una vez al día, todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos.
- Doxazosina Neo Zentiva se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si tiene la impresión de que el efecto de Doxazosina Neo Zentiva es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico. No tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Doxazosina Neo Zentiva en niños o adolescentes menores de 18 años dado que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia.

Ancianos y pacientes con insuficiencia renal

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes ancianos (mayores de 65 años) y pacientes con insuficiencia renal.

Si toma más Doxazosina Neo Zentiva del que debe:

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 ingerida.

Si olvidó tomar Doxazosina Neo Zentiva:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Doxazosina Neo Zentiva regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Zentiva

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Doxazosina Neo Zentiva. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

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. Las reacciones de doxazosina varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

La clasificación de los efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes:	afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes:	afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros:	afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros:	afecta a en menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Deje de tomar los comprimidos de Doxazosina Neo Zentiva y vaya a ver a su médico o vaya directamente a un hospital si:

- Se le hinchan las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios o la garganta lo que podría producir dificultad para tragar o respirar. También puede notar una erupción con picor, rash (erupción cutánea) o urticaria. Esto puede significar que está teniendo una **reacción alérgica** a Doxazosina Neo Zentiva (este efecto adverso es poco frecuente).
- Aparecen síntomas tales como: amarilleo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), cansancio y fiebre. Esto podría deberse a una inflamación del hígado o a cambios en el funcionamiento de su hígado (estos efectos adversos son muy raros).
- Tiene dolor en el pecho (angina) y un latido del corazón rápido, lento o irregular. Estos pueden ser síntomas de un infarto (este efecto adverso es poco frecuente).
- Siente cansancio o entumecimiento de un lado del cuerpo, tiene problemas al hablar o entender lo que se dice. Estos pueden ser síntomas de un ictus (accidente cerebrovascular) (este efecto adverso es poco frecuente).
- Si tiene erección del pene persistente y dolorosa (priapismo) (este efecto adverso es muy raro).

Estos efectos adversos son graves y requieren atención médica urgente.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si:

- Si está teniendo más infecciones. Esto podría deberse a cambios en su sangre (este efecto adverso es muy raro).

Otros efectos adversos enumerados según la frecuencia son:

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

- Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario.
- Sensación de mareo, dolor de cabeza, somnolencia.
- Sensación de mareo o que “la cabeza da vueltas” (vértigo).
- Sensación de latidos cardiacos (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia).
- Tensión arterial baja (hipotensión), disminución de la tensión arterial cuando se pone de pie que causa mareo, vértigo o hipotensión ortostática que produce desvanecimiento.
- Bronquitis, tos, dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa nasal (rinitis).
- Dolor de estómago, indigestión, sequedad de boca, sensación de mareo (náuseas).
- Picor de la piel.
- Dolor de espalda, dolor muscular (mialgia).
- Inflamación o infección de la vejiga (cistitis), pérdida de control de la vejiga (incontinencia urinaria).
- Debilidad o falta de fuerza (astenia), dolor en el pecho, síntomas gripales, hinchazón de extremidades debido a una acumulación de exceso de líquido (edema periférico).

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

- Falta de apetito (anorexia), gota, aumento de apetito.
- Ansiedad, desánimo (depresión), insomnio.
- Temblor, pérdida temporal del conocimiento producida por una disminución de la cantidad de sangre en el cerebro (síncope).
- Disminución de la sensibilidad (hipestesia). Zumbidos en los oídos
- Sangrado nasal.
- Estreñimiento, flatulencia (gases), inflamación del estómago e intestinos (gastroenteritis) que puede causar diarrea y vómitos.
- Resultados anómalos en los análisis de sangre que muestran cambios en la función del hígado.
- Erupción cutánea
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Dolor o malestar al orinar, necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual, presencia de sangre en la orina.
- Fallo/incapacidad para que el pene alcance la erección.
- Edema facial.
- 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)

- Descenso del número de plaquetas, que se puede manifestar con manchas en la piel de color púrpura, redondas, del tamaño de la cabeza de un alfiler e indoloras, algunas veces agrupadas en manchas más grandes, sangrado de encías, hemorragia nasal o hematoma con trauma menor (trombocitopenia).
- Sensación de intranquilidad (agitación), nerviosismo.
- Desvanecimiento o vértigo producido por una tensión arterial baja cuando al estar tumbado o sentado se pone de pie.
- Hormigueo (parestesia)
- Visión borrosa.
- Disminución del ritmo cardiaco (bradicardia), latidos cardiacos irregulares (arritmia cardiaca).
- Sofocos.
- Dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo).
- Alteraciones de la bilis (colestasis).
- Caída del pelo (alopecia), manchas púrpuras o rojas en la piel, hemorragias bajo la piel.
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Trastornos al orinar, necesidad de orinar durante la noche, aumento de la cantidad orinada, aumento en la producción de orina causando un incremento del número de veces que se orina.
- Aumento de las glándulas mamarias masculinas .
- Fatiga, malestar general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no ha podido ser establecida con los datos disponibles):

- Síndrome de iris flácido intraoperatorio (trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas)
- Entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación (eyaculación retrógrada).

No se observaron diferencias respecto a los acontecimientos adversos entre pacientes jóvenes y ancianos.

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 Zentiva

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

No utilice Doxazosina Neo Zentiva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Zentiva

- El principio activo es mesilato de doxazosina. Cada comprimido contiene el principio activo mesilato de doxazosina equivalente a 8 mg de doxazosina.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: Óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona, α -tocoferol, butil hidroxitolueno (E321), sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio.
 - Recubrimiento: Copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato, sílice coloidal anhidra, macrogol y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento son comprimidos de liberación prolongada de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con la marca “DH” en una cara.

Doxazosina Neo Zentiva se presenta en envase blíster de 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

No todos los tamaños de envase se encuentran comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, nº 2,
08019 - Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>