

Prospecto: información para el usuario

Doxazosina Neo Cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

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

Doxazosina Neo Cinfa está indicado para el tratamiento de los síntomas clínicos de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y la reducción del flujo urinario asociada a la HBP. Doxazosina Neo Cinfa puede utilizarse en estos pacientes tanto si son hipertensos como normotensos.

El efecto de este medicamento se debe a la acción selectiva que ejerce en los tejidos musculares de la próstata con la consecuente mejoría de los trastornos urinarios (en casos de hiperplasia benigna de próstata) y de sus síntomas.

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

No tome Doxazosina Neo Cinfa

- Si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (p. ej.: prazosina, terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (detallados en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de hipotensión ortostática.
- Si tiene hiperplasia benigna de próstata a la vez que congestión de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o piedras en la vejiga.
- Si tiene antecedentes de obstrucción gastrointestinal, obstrucción esofágica o algún grado de disminución del diámetro del lumen del tubo digestivo.
- Si tiene la presión arterial baja.
- Si es hipotenso.

Doxazosina está contraindicada como monoterapia en pacientes con desbordamiento de vejiga o anuria con o sin insuficiencia renal progresiva.

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado con Doxazosina Neo Cinfa

- Si, durante la fase inicial del tratamiento, se siente mareado y débil o pierde el conocimiento. Su médico controlará su presión sanguínea al inicio del tratamiento.
- Si está tomando algún inhibidor de la fosfodiesterasa 5, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil (comúnmente llamada impotencia sexual).
- Si tiene insuficiencia hepática.
- Si se va a someter a cirugía ocular de cataratas (visión borrosa debida a la opacidad del cristalino) deberá informar a su oftalmólogo antes de la cirugía de que está tomando o ha tomado anteriormente doxazosina. Esto se debe a que los bloqueantes alfa 1 tales como la doxazosina pueden producir complicaciones durante la cirugía que pueden encauzarse si el cirujano y su equipo están preparados de antemano.
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades cardíacas agudas: edema pulmonar debido a una estenosis aórtica o mitral, insuficiencia cardíaca de alto gasto cardíaco, insuficiencia cardíaca del lado derecho debida a una embolia pulmonar o derrame pericárdico o insuficiencia cardíaca del lado izquierdo con baja presión de llenado.

Ocasionalmente usted puede observar en sus heces restos que se asemejan a un comprimido. Esto es normal. La sustancia activa en los comprimidos de liberación prolongada está contenida en una cubierta no absorbible que ha sido especialmente diseñada para liberar lentamente la sustancia en el organismo. Cuando se completa este proceso, la cubierta vacía se elimina del organismo con las heces.

Niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de doxazosina en niños.

Uso de Doxazosina Neo Cinfa con otros medicamentos

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

Algunos pacientes tratados con bloqueantes alfa adrenérgicos para el tratamiento de la hipertensión o de la hiperplasia de próstata pueden sentirse mareados o desmayarse, lo que puede deberse a una bajada de la tensión arterial al sentarse o al ponerse de pie rápidamente. Algunos pacientes presentaron estos síntomas cuando tomaban medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con bloqueantes alfa adrenérgicos. Con el fin de reducir la probabilidad de que ocurran dichos síntomas, el paciente debe tomar una dosis regular del tratamiento con bloqueantes alfa adrenérgicos antes de comenzar a tomar la medicación para la disfunción eréctil.

En la práctica clínica, la doxazosina se ha administrado con diuréticos de la tiazida, furosemida, bloqueantes beta, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, hipoglucémicos orales, uricosúricos o anticoagulantes, sin que se hayan producido interacciones farmacológicas adversas.

Toma de Doxazosina Neo Cinfa con los alimentos y bebidas

Doxazosina Neo Cinfa puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No procede ya que Doxazosina Neo Cinfa está indicada únicamente para hombres con hiperplasia benigna de próstata.

Conducción y uso de máquinas

Al comienzo del tratamiento, Doxazosina Neo Cinfa puede interferir en la capacidad para conducir vehículos (coches, motocicletas, etc.) o utilizar máquinas. Si se siente mareado o aturdido, no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Cómo tomar Doxazosina Neo Cinfa

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 normal

La dosis recomendada es:

- Una dosis única de 4 mg al día (un comprimido de 4 mg). El efecto óptimo de Doxazosina Neo Cinfa puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas. En caso necesario, se puede incrementar la dosis hasta una dosis diaria de 8 mg, conforme a la respuesta al tratamiento y a las recomendaciones de su médico.
- La dosis máxima recomendada es de 8 mg una vez al día.
- No cambie la dosis ni la frecuencia de administración recomendadas por su médico, salvo que él así se lo indique.

Uso en niños y adolescentes

Doxazosina Neo Cinfa no está recomendado para niños ni adolescentes.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal puede utilizarse la dosis normal recomendada.

Ancianos

Se recomienda la dosis normalmente utilizada en pacientes adultos.

Forma y vía de administración

- Doxazosina Neo Cinfa debe tomarse con una cantidad suficiente de líquido, con o sin alimentos. Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse, partirse ni triturarse.
- Como ya se ha mencionado en la sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Cinfa", podrá observar una envoltura del comprimido en las heces; no se preocupe.

Duración media del tratamiento

- Únicamente su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el tratamiento en su caso. No debe modificar la duración del tratamiento indicada por su médico, salvo que él así se lo indique.

Si toma más Doxazosina Neo Cinfa de la que debiera

Si alguien (por ejemplo, un niño) toma de forma accidental varios comprimidos de Doxazosina Neo Cinfa 4 mg a la vez, llame inmediatamente a un médico o acuda al hospital más cercano. Recuerde llevar con usted el envase con los comprimidos que queden en él.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Doxazosina Neo Cinfa

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y continúe con el tratamiento de la forma prevista. Sin embargo, si es casi la hora en la que debe tomarla siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y continúe tomando los comprimidos de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Cinfa

Continúe tomando los comprimidos hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

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.

Los efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas, se enumeran a continuación:

- Infecciones de las vías respiratorias, infecciones de las vías urinarias.
- Mareos, dolor de cabeza, somnolencia.
- Vértigo (sensación de falta de estabilidad de que está dando vueltas).
- Palpitaciones (fuertes latidos cardiacos), taquicardia (aumento de latidos del corazón).
- Hipotensión (baja presión sanguínea), hipotensión postural (súbita caída en la presión sanguínea al ponerse de pie).
- Bronquitis (inflamación de las vías aéreas), tos, disnea (dificultad respiratoria), rinitis (inflamación de la mucosa nasal).
- Dolor abdominal, dispepsia (dificultad para hacer la digestión), sequedad de boca, náuseas.
- Prurito (irritación de la piel).
- Dolor de espalda, mialgia (dolor muscular).
- Cistitis (inflamación de la vejiga), incontinencia urinaria.
- Astenia (falta de fuerza), dolor de pecho, síntomas gripales, edema periférico (inflamación de las extremidades).

Los efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas, se enumeran a continuación:

- Reacción alérgica al medicamento.
- Anorexia (falta de apetito), gota, aumento del apetito.
- Ansiedad, depresión, insomnio.
- Accidente cerebrovascular, hipoestesia (disminución del sentido del tacto), síncope (inconsciencia), temblor.
- Acúfenos (zumbidos en los oídos).
- Angina de pecho, infarto de miocardio.
- Epistaxis (hemorragia nasal).
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), vómitos, gastroenteritis.
- Pruebas de la función hepática anormales.
- Erupción cutánea.
- Artralgia (dolor en las articulaciones).
- Disuria (escozor/dolor al orinar), hematuria (sangre en la orina), aumento de la frecuencia miccional.
- Impotencia.
- Dolor, edema facial (hinchazón especialmente en la cara).
- Aumento de peso.

Los efectos adversos muy raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, se enumeran a continuación:

- Disminución de los niveles de ciertas células sanguíneas (leucopenia, trombocitopenia).
- Inquietud, nerviosismo.
- Mareos posturales, parestesia (hormigueo y entumecimiento de las extremidades).
- Visión borrosa.
- Bradicardia (disminución del ritmo cardiaco), arritmias cardiacas.
- Sofocos (enrojecimiento).
- Broncoespasmos (estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad para respirar o sibilancias).
- Colestasis (bloqueo de la excreción biliar desde el hígado), hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Alopecia (pérdida temporal, parcial o general del cabello), púrpura (manchas en la piel), urticaria (erupción cutánea).
- Calambres musculares, debilidad muscular.

- Trastorno miccional (problemas al orinar), nicturia (necesidad urgente de orinar por la noche), poliuria (aumento en la cantidad de orina eliminada en 24 horas), aumento de la diuresis
- Ginecomastia (aumento de las glándulas mamarias en varones).
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.
- Fatiga, malestar (sensación general de malestar).

Los efectos adversos no conocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- complicaciones (“Síndrome del iris flácido intraoperatorio”) durante la cirugía de cataratas (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- eyaculación retrógrada ocurre cuando el semen se redirige a la vejiga en lugar de como ocurre normalmente salir a través de la uretra durante la eyaculación.

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 Cinfa

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 Cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4,85mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.
- Los otros componentes del núcleo del comprimido son: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona, butilhidroxitolueno, α -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.
- Los demás componentes de la película que recubre el comprimido son: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, sílice coloidal anhidra, macrogol, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina Neo Cinfa son comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, biconvexos, redondos, blancos, con la inscripción “DL” en un lado.

Se presentan en blísters que contienen 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 60, 90, 100 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:

Laboratorios Cinfa, S.A

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta 31620 Huarte- Pamplona (Navarra) España

Responsable de la fabricación:

ACINO AG

Am Windfeld, 35

83714Miesbach

Alemania

O

Laboratorios Cinfa, S.A

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte- Pamplona (Navarra) España

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

Alemania Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten

España DoxazosinaNeo Cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Portugal Doxazosin Acino 4 mg Comprimidos MG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017.

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/>