

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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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 es un medicamento con acción vasodilatadora para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata.

Doxazosina neo cinfa está indicado en el tratamiento de la presión 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 cinfa puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con doxazosina como monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar doxazosina neo cinfa

El tratamiento con doxazosina requiere un control periódico por parte de su médico.

No tome doxazosina neo cinfa

- Si es alérgico a doxazosina, a otras quinazolininas (p. ej.: prazosina, terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión arterial.
- Si tiene la próstata agrandada junto con congestión del tracto urinario superior, infecciones crónicas del tracto urinario o piedras en la vejiga.
- Si tiene o ha tenido alguna forma de obstrucción del tracto gastrointestinal.
- Si tiene la tensión arterial baja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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, 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 cirugía ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente doxazosina. Esto es debido a que doxazosina 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 su médico inmediatamente.

Otros medicamentos y doxazosina neo cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto de doxazosina:

- Medicamentos para tratar 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 Cinfa con alimentos y bebidas

Puede tomar doxazosina con o sin alimentos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de doxazosina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido 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 cinfa, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar doxazosina 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 a motor, puede verse alterada, sobre todo al inicio del tratamiento con doxazosina.

doxazosina neo cinfa 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 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.

Su médico decidirá qué dosis de doxazosina es la más adecuada para usted. No debe tomar más comprimidos de los indicados por su médico.

Dependiendo de su respuesta individual, su médico puede modificar la dosis de doxazosina.

Este medicamento se toma por vía oral.

La dosis es de un comprimido (4 mg) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene después de cuatro semanas. Si fuese necesario, tras este periodo, se podrá incrementar a una dosis única diaria de 8 mg, dependiendo de la respuesta del paciente.

La dosis máxima es de 8 mg como dosis única diaria.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) ni en pacientes con insuficiencia renal.

Este medicamento puede administrarse tanto por la mañana como por la noche.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de la misma deben realizarse bajo supervisión médica.

Este medicamento puede administrarse junto con otros medicamentos utilizados también para el tratamiento de la hipertensión arterial y la hiperplasia prostática benigna (HPB) que su médico le haya recetado.

Instrucciones para una correcta administración

Trague el comprimido de doxazosina entero, sin masticar, dividir o machacar.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

En doxazosina neo cinfa, el medicamento se encuentra en el interior de un comprimido no absorbible, especialmente diseñado para que el principio activo presente una liberación controlada. Cuando se completa este proceso, el comprimido vacío se elimina del organismo por las heces.

Tome este medicamento una vez al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto sobre su presión arterial. También le ayudará a recordar cuándo debe tomar los comprimidos. La doxazosina puede tomarse con o sin las comidas.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con doxazosina. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, ya que puede ser perjudicial para su salud.

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

Si toma más doxazosina neo cinfa del que debe

Si toma más doxazosina del que le ha recetado su médico, pida consejo inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o al servicio de urgencias del hospital. Recuerde llevar consigo el envase y los comprimidos restantes.

En caso de sobredosis o ingesta 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).

Una sobredosis de doxazosina puede producir una bajada de su presión arterial. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

Si olvidó tomar doxazosina neo cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome este medicamento regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

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 sufren.

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.

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

- Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario.
- Mareo, dolor de cabeza, tendencia al sueño (somnolencia).
- Vértigo.
- Sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia).
- Hipotensión, hipotensión postural.
- Inflamación de los bronquios (bronquitis), tos, dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa nasal (rinitis).
- Dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas.
- Picor (prurito).
- Dolor de espalda, dolor muscular (mialgia).
- Inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria.
- Cansancio (astenia), dolor en el pecho, enfermedad de tipo gripal, hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

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

- Reacción alérgica.

- Pérdida anormal del apetito (anorexia), gota, aumento del apetito.
- Ansiedad, depresión, dificultad en iniciar o mantener el sueño (insomnio).
- Interrupción del suministro de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), pérdida temporal del conocimiento (síncope), temblor.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio).
- Sangrado nasal (epistaxis).
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis.
- Pruebas de función hepática anormales.
- Erupción cutánea.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Molestias al orinar (disuria), sangre en la orina (hematuria) y micciones frecuentes.
- 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 del número de glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Agitación, nerviosismo.
- Mareo postural, hormigueo (parestesia).
- Visión borrosa.
- Disminución del número de latidos (bradicardia), trastornos del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Sofocos.
- Dificultad respiratoria (broncoespasmo).
- Detención o supresión del flujo biliar (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Caída del pelo (alopecia), manchas confluentes de coloración purpúrea en la piel (púrpura), ronchas rojizas elevadas y pruriginosas que aparecen en la superficie de la piel (urticaria).
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Trastornos de la micción, necesidad de orinar por la noche (nicturia), aumento del número de veces en orina (poliuria) o de la cantidad de orina (diuresis).
- Aumento de glándulas mamarias masculinas (ginecomastia).
- Fatiga, malestar general.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

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

- IFIS (Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio, cierto 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 pacientes de edad avanzada.

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 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 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 cinfa

- El principio activo es doxazosina (como mesilato de doxazosina). Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de doxazosina, equivalentes a 4,85 mg de mesilato de doxazosina.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: óxido de polietileno (PM 200.000), óxido de polietileno (PM 900.000), celulosa microcristalina, povidona (K29-32), todo-rac- α -tocoferol, sílice coloidal anhidra y estearil fumarato sódico.

Recubrimiento del comprimido: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión del 30%, sílice coloidal hidratada, macrogol 1300-1600 y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, redondos y biconvexos, con la inscripción “DL”.

El medicamento se presenta en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio.

Tamaños de envases:

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

Responsable de la fabricación

ACINO AG
Leopoldstraße 115
80804 Múnich
Alemania

0

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (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 Doxazosina Neo Cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Portugal Doxazosin Acino 4 mg Comprimidos MG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022.

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75009/P_75009.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75009/P_75009.html