

Prospecto: información para el usuario
Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals 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 Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals
 3. Cómo tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals contiene el principio activo doxazosina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos o alfa bloqueantes. Este medicamento se emplea para tratar los síntomas clínicos de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y la reducción del flujo urinario asociada a la HBP. Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals puede utilizarse en pacientes con hipertensión y con tensión normal.

Doxazosina actúa relajando los músculos de alrededor de la salida de la vejiga y de la glándula prostática para ayudar a aliviar las dificultades a la hora de orinar, que son frecuentes en pacientes cuya próstata ha aumentado de tamaño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

No tome Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

- 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 tiene antecedentes de hipotensión ortostática, un tipo de tensión arterial baja que provoca mareos o aturdimiento al ponerse de pie tras haber estado sentado o tumbado.
- Si tiene una congestión de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o piedras en la vejiga.
- Si tiene o ha tenido una obstrucción esofágica o un estrechamiento u obstrucción del tubo digestivo.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si sufre incontinencia por rebosamiento (siente que no puede controlar las ganas de orinar) o su cuerpo no produce orina (anuria), tenga o no problemas de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals:

- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene cambios en los hábitos de defecación o si se ha sometido a una intervención quirúrgica de intestino o de aparato digestivo, ya que podría afectar a cómo absorbe el medicamento.
- Si tiene problemas de corazón.

Antes de comenzar el tratamiento con Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals, su médico realizará pruebas para descartar la posibilidad de que padezca otras afecciones, como un cáncer de próstata, que puede ocasionar los mismos síntomas que la hiperplasia benigna de próstata.

Durante el tratamiento

Cuando empiece a tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals, puede que se maree o que sienta que va a perder el conocimiento, debido a la baja tensión arterial, al ponerse de pie tras haber estado sentado o tumbado. Si tiene sensación de mareo o de que va a desmayarse, deberá sentarse o tumbarse hasta que se sienta mejor y evitar situaciones en las que pueda caerse o resultar herido. Tal vez su médico desee medirle la tensión arterial con regularidad al inicio del tratamiento para reducir la posibilidad de que se produzcan dichos efectos.

Si va a someterse a una operación ocular de cataratas (opacificación del cristalino), deberá informar a su oftalmólogo antes de la intervención de que está tomando doxazosina o de que la ha tomado anteriormente. Esto se debe a que la doxazosina podría causar complicaciones durante la operación que el especialista podrá tratar si está preparado de antemano.

De manera muy poco frecuente, se pueden producir erecciones persistentes y dolorosas. Si este fuera el caso, contacte inmediatamente con un médico.

Niños y adolescentes

El uso de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals no está recomendado en niños o en adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha determinado la seguridad ni la eficacia.

Toma de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos

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

- Algunos pacientes a los que se administra alfa bloqueantes para el tratamiento de la hipertensión o de la hiperplasia de próstata pueden sentirse mareados o aturridos, lo que puede estar causado por una disminución de la tensión arterial al sentarse o ponerse de pie rápidamente.. Algunos pacientes han presentado estos síntomas al tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) junto con alfa bloqueantes. Para reducir la probabilidad de que se produzcan dichos síntomas, deberá tomar una dosis habitual del alfa bloqueante antes de comenzar a usar los medicamentos para la disfunción eréctil; puede que le den una dosis baja al inicio del tratamiento y deberá dejar transcurrir al menos unas 6 horas desde la administración de la doxazosina antes de comenzar a tomar el medicamento para la impotencia.
- Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals podría disminuir aún más su tensión arterial si está usando otros medicamentos para tratar una hipertensión, como terazosina o prazosina
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas (por ejemplo, la claritromicina, el itraconazol, el ketoconazol, la telitromicina o el voriconazol).
- Medicamentos para tratar el VIH (por ejemplo, el indinavir, el nelfinavir, el ritonavir o el saquinavir).

- La nefazodona, un medicamento para tratar la depresión.

Embarazo y lactancia

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals está indicado para hombres con hiperplasia benigna de próstata y no deben usarlo las mujeres.

No se dispone de datos que sugieran que la doxazosina podría afectar a la fertilidad. Si tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals puede afectar a la capacidad para conducir (coches, motocicletas, etc.) o para utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento. Si siente mareo o debilidad al tomar este medicamento, no conduzca ni utilice máquinas e informe a su médico o farmacéutico.

Doxazosina NEO Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

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.

Los comprimidos de liberación modificada de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals contienen el medicamento dentro de una cubierta no absorbible diseñada para liberar el fármaco lentamente. Tras tragarlos, los comprimidos liberan el medicamento conforme van pasando por el tubo digestivo y la cubierta vacía se elimina del cuerpo al hacer de vientre. Por tanto, es posible que en ocasiones perciba algo similar a un comprimido en las heces. Es normal y no debe preocuparse.

La dosis recomendada es:

- Una dosis única de 4 mg al día (un comprimido de 4 mg). Puede tardar hasta 4 semanas en lograrse el efecto total de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals. En caso necesario, es posible que el médico aumente la dosis a 8 mg una vez al día.
- La dosis máxima recomendada es de 8 mg una vez al día.
- No cambie la dosis ni deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Toma del medicamento

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals debe tragarse entero con una cantidad suficiente de líquido, con o sin alimentos.

Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse, partirse ni triturarse. Si se hace, se corre el peligro de que el medicamento se absorba demasiado rápido en el cuerpo y cause una sobredosis.

Si toma más Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals de la que debe

Si usted u otra persona (por ejemplo, un niño) toman por accidente varios comprimidos de Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals a la vez, deberá ponerse en contacto con un médico o ir al hospital más cercano de inmediato. Algunos signos de sobredosis de este medicamento incluyen dolor de cabeza, mareo, náuseas, dificultad para respirar, sudoración, temblores, desfallecimiento, tensión arterial baja o latidos rápidos, fuertes o irregulares.

Si olvidó tomar Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y continúe tomando el medicamento de la forma prevista. Sin embargo, si es casi la hora de tomarse la 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 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.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

- Reacciones alérgicas graves, que pueden causar erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, respiración dificultosa, sibilancias o dificultad para respirar o tragar.
- Entumecimiento o debilidad repentinos de los brazos, las piernas o la cara, dolor de cabeza intenso y repentino, mareo o confusión, problemas de vista y de habla. Son signos indicativos de una reducción del riego sanguíneo al cerebro ocasionados por un coágulo o una hemorragia (ictus).
- Sensación de pesadez o de presión en el pecho con dolor torácico y una respiración cada vez más dificultosa al hacer ejercicio (estos signos podrían ser indicativos de problemas de corazón, como una angina de pecho).
- Dolor torácico repentino que puede extenderse al cuello o al brazo junto con respiración dificultosa y sofocos (estos signos podrían ser indicativos de infarto u otros problemas de corazón).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón, dolor o calambres estomacales, gases, mal aliento, estreñimiento, diarrea, vómitos o sentirse lleno. Estos signos podrían ser indicativos de obstrucción del tubo digestivo.

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

- Piel y ojos de color amarillo, sensación de malestar, pérdida de apetito, picazón, oscurecimiento de la orina (signos indicativos de problemas de hígado).
- Aumento del número de infecciones, lo que causa fiebre, escalofríos intensos, úlceras en la boca, dolor de garganta o infecciones respiratorias de vías bajas. Estos signos podrían ser indicativos de niveles bajos de glóbulos blancos.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

Otros posibles efectos adversos podrían ser:

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

- Infecciones de garganta o de orina.
- Mareos, dolor de cabeza, adormecimiento.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Latidos rápidos o fuertes (palpitaciones, taquicardia)
- Presión arterial baja (hipotensión), mareo al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Bronquitis, tos, dificultad para respirar (disnea), moqueo o nariz taponada (rinitis).
- Dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas.
- Picazón (prurito).
- Dolor de espalda, dolor muscular (mialgia).
- Cistitis (inflamación de la vejiga), incontinencia urinaria.
- Incapacidad para alcanzar o mantener la erección (impotencia).

- Debilidad (astenia), dolor torácico, síntomas de tipo gripal, hinchazón de los brazos o las piernas (edema periférico).

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

- Pérdida de apetito (anorexia), aumento de apetito.
- Dolor o hinchazón de las articulaciones causado por cristales de ácido úrico (gota).
- Sensación de preocupación (ansiedad), decaimiento (depresión), dificultad para dormir (insomnio).
- Disminución de la sensibilidad táctil (hipoestesia), desfallecimiento (síncope), agitación (temblor).
- Zumbidos o pitidos de oídos (acúfenos).
- Sangrado de nariz (epistaxis).
- Estreñimiento, diarrea, flatulencias (gases), vómitos, gastroenteritis.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática.
- Erupción cutánea.
- Dolor de articulaciones (artralgia).
- Escozor o dolor al orinar (disuria), sangre en la orina (hematuria), cambio en la frecuencia con que se orina (micciones frecuentes).
- Dolor, hinchazón de la cara (edema facial).
- Aumento de peso.

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

- Aparición de cardenales sin motivos y de hemorragias con más facilidad o durante más tiempo de lo normal. Podría tratarse de signos indicativos de un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).
- Inquietud (agitación), nerviosismo.
- Mareo al ponerse de pie (cosquilleo y entumecimiento de las manos o los pies).
- Visión borrosa.
- Latidos lentos o irregulares (bradicardia, arritmia).
- Rubefacción (enrojecimiento).
- Dificultad para respirar, sibilancias o tos (broncoespasmos).
- Pérdida de pelo parcial, temporal o general (alopecia), puntos de color púrpura visibles en toda la piel (púrpura), erupciones pruriginosas, ampollas (urticaria).
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Problemas para orinar (trastorno de la micción), urgencia urinaria por la noche (nicturia), aumento del volumen de orina que se expele (poliuria, aumento de diuresis).
- Aumento del tamaño de las mamas (ginecomastia)

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

- Complicaciones durante la cirugía de cataratas (“Síndrome del iris flácido intraoperatorio”, ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Producir poco o nada de semen al eyacular (eyaculación retrógrada).

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 Mylan Pharmaceuticals

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 Mylan Pharmaceuticals

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4,85 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.
- Los demás 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 del comprimido son: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, sílice coloidal anhidra, macrogol, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals son comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, biconvexos, redondos, blancos marcados con “DL” en una cara.

Se presentan en blísteres que contienen 14, 15, 28, 30, 60, 90, 100 comprimidos y blíster perforado unidosis de 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hungría

O

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

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

España	Doxazosina NEO Mylan Pharmaceuticals 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	DOXAZOSINE MYLAN LP 4 mg, comprimé à libération prolongée
Portugal	Doxazosina Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020

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.es/>