

Prospecto: Información para el usuario

Doxazosina Neo ratiopharm 8 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo ratiopharm
3. Cómo tomar Doxazosina Neo ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina Neo ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Su médico puede haberle recetado Doxazosina Neo ratiopharm porque tiene la tensión arterial alta y le puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedad cardíaca o un ictus si no se trata. El principio activo de los comprimidos, la doxazosina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas alfa 1. Estos medicamentos actúan ensanchando los vasos sanguíneos, lo que hace más fácil para el corazón bombear la sangre que circula por ellos. De esta forma se ayuda a bajar la tensión arterial alta y a reducir el riesgo de enfermedad cardíaca.

Asimismo, es posible que le hayan recetado Doxazosina Neo ratiopharm para tratar los síntomas del agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata, HBP). Esta enfermedad significa que la próstata, que se encuentra justo debajo de la vejiga en los hombres, está agrandada. Esto dificulta el vaciado de la vejiga. Doxazosina Neo ratiopharm actúa haciendo que los músculos de alrededor de la salida de la vejiga y de la glándula de la próstata se relajen, lo que facilita el vaciado de la vejiga.

La doxazosina que hay en Doxazosina Neo ratiopharm también puede autorizarse para tratar otras afecciones que no aparecen en este prospecto. Pregunte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario si tiene alguna otra pregunta y siga siempre sus indicaciones.

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

No tome Doxazosina Neo ratiopharm

- Si es alérgico a la doxazosina, otras quinazolininas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial baja o si ha tenido alguna vez una bajada de la tensión arterial que le haya producido mareos o desmayo al ponerse de pie cuando estaba sentado o tumbado.

- Si tiene agrandamiento benigno de la próstata y, a la vez, una obstrucción de las vías urinarias superiores, infección urinaria crónica o piedras en la vejiga.
- Si tiene o ha tenido una obstrucción o estrechamiento del tubo digestivo.
- Si tiene incontinencia urinaria por rebosamiento o no produce orina con o sin un aumento del deterioro de la función renal.

Advertencias y precauciones

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

- Al comienzo del tratamiento, puede presentar una bajada de la tensión arterial acompañada de mareos, debilidad y, en raras ocasiones, desmayos. Evite cualquier situación que pueda dar lugar a lesiones si se presentan estos síntomas.
- Si tiene alguna enfermedad cardíaca aguda, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca.
- Si tiene alguna enfermedad hepática. En los casos de enfermedad hepática grave, el uso de Doxazosina Neo ratiopharm no está recomendado.
- Si, además, está tomando medicamentos que se utilizan para tratar los problemas de erección (inhibidores de la PDE-5, p. ej., sildenafil, tadalafil, vardenafil), ya que pueden producir una disminución significativa de la tensión arterial. Esto es probable que se produzca justo después de tomar el inhibidor de la PDE-5. Esto significa que el tratamiento con doxazosina debe ser estable antes de comenzar el tratamiento con inhibidores de la PDE-5. Su médico podrá contemplar utilizar una dosis inicial más baja del inhibidor de la PDE-5.
- Si se va a someter a cirugía ocular por cataratas (opacidad del cristalino), antes de la cirugía deberá informar a su oftalmólogo que está tomando o ha tomado anteriormente Doxazosina Neo ratiopharm. Esto se debe a que Doxazosina Neo ratiopharm puede producir complicaciones durante la cirugía, que pueden tratarse si se ha comunicado esta información al especialista.

Durante el tratamiento con doxazosina erecciones prolongadas y dolorosas pueden ocurrir con muy poca frecuencia. Si esto sucede consulte a un médico urgentemente.

En alguna ocasión, podrá observar en las heces algo que se parece a un comprimido. Esto es normal. El principio activo de los comprimidos de liberación prolongada está contenido en una envoltura no absorbible, que está especialmente diseñada para liberar lentamente el medicamento en el organismo. Cuando se completa el proceso, la envoltura vacía se elimina del organismo en las heces.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Niños y adolescentes

Doxazosina Neo ratiopharm no está recomendado para uso en niños y o adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Doxazosina Neo ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico en concreto si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros bloqueantes alfa y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta.
- Medicamentos llamados inhibidores de la PDE-5 para el tratamiento de la disfunción eréctil, p.e., sildenafil, tadalafil, vardenafil (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- 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.

Doxazosina Neo ratiopharm con los alimentos, bebidas y alcohol

Doxazosina Neo ratiopharm se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Únicamente para la indicación de hipertensión:

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.

Embarazo

No tome Doxazosina Neo ratiopharm sin hablar primero con su médico si está embarazada o intenta quedarse embarazada. La experiencia relativa al uso de la doxazosina durante el embarazo es limitada.

Lactancia

Pequeñas cantidades de doxazosina, el principio activo de Doxazosina Neo ratiopharm, puede aparecer en la leche materna. No debe tomar Doxazosina Neo ratiopharm 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.

Doxazosina ratiopharm 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 ratiopharm

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.

Forma de administración

Doxazosina Neo ratiopharm se ha elaborado de una forma especial para que la liberación del principio activo sea lenta a lo largo del día. Elija una hora del día que le resulte cómoda y tome siempre los comprimidos a esa hora. Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente cantidad de líquido. No deben masticarse, partirse ni triturarse.

Tratamiento de la tensión arterial alta y de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata:

Adultos (ancianos incluidos)

La dosis recomendada de doxazosina es de 4 mg de doxazosina al día, aunque su médico puede incrementar la dosis hasta un máximo de 8 mg de doxazosina (un comprimido) cada día.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg de doxazosina una vez al día. El efecto óptimo puede tardar en alcanzarse hasta cuatro semanas.

Pacientes con problemas hepáticos

Su médico puede reducirle la dosis o controlar su evolución más atentamente. La doxazosina no está recomendada para uso en pacientes con problemas hepáticos graves.

Si toma más Doxazosina Neo ratiopharm del que debe

Si toma demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño ha tomado el medicamento por error, llame inmediatamente a su médico, acuda al servicio de urgencias del hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Si usted ha tomado demasiados comprimidos, puede presentar aturdimiento o mareos debido a la disminución de la tensión arterial. Tumbese boca arriba con los pies en alto, a mayor altura que la cabeza.

Si olvidó tomar Doxazosina Neo ratiopharm

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Simplemente tome la dosis del día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo ratiopharm

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.

Algunos de los efectos adversos podrían ser graves:

Si aparece alguno de los siguientes efectos, deje de tomar este medicamento e informe al médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Reacciones alérgicas como sibilancias, dificultad respiratoria, mareos extremos o desmayos, hinchazón de la cara o garganta, o una erupción cutánea grave con manchas rojas o ampollas (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Dolor en el pecho (angina de pecho; puede afectar hasta 1 de cada 100 personas), aumento del latido cardíaco o latido cardíaco irregular (afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000), parada cardíaca o ictus (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), producido por problemas hepáticos (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Palpitaciones (latido cardíaco fuerte), aumento del latido cardíaco.
- Aturdimiento, dolor de cabeza, somnolencia.
- Sensación de mareo o que ‘la cabeza da vueltas’.
- Inflamación de las vías respiratorias (bronquitis), tos, dificultad respiratoria (disnea), rinitis (picor, secreción nasal y congestión nasal).
- Molestia abdominal, molestia estomacal (dispepsia), sequedad de boca, náuseas.
- Inflamación de la vejiga (cistitis), micción no controlada.
- Picor de piel.
- Dolor de espalda, dolor muscular.
- Infección pulmonar (infección de las vías respiratorias), infección de los riñones o de la vejiga (infección urinaria).
- Tensión arterial baja, bajada repentina de la tensión arterial al ponerse de pie.
- Debilidad, síntomas seudogripales, hinchazón especialmente de los pies y de las extremidades inferiores (edema).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de peso.
- Reducción de los sentidos, desmayo, temblor.
- Acúfenos (pitido en los oídos).
- Sangrado nasal.
- Estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, inflamación del estómago y del intestino.
- Dolor al orinar, sangre en la orina, aumento de la frecuencia miccional.
- Erupción cutánea.
- Dolor y rigidez en las articulaciones (artralgia).
- Aumento o reducción del apetito, gota (forma dolorosa de artritis).
- Dolor, hinchazón especialmente de la cara (edema facial).
- Aumento de la concentración de las enzimas hepáticas.

- Imposibilidad de conseguir una erección.
- Ansiedad, depresión, insomnio.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- obstrucción del tracto digestivo

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Disminución del latido cardiaco.
- Disminución de la concentración de ciertas células de la sangre (leucopenia, trombocitopenia).
- Mareos al ponerse de pie, sensación de hormigueo con entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Estrechamiento de las vías respiratorias con dificultad respiratoria o sibilancias (broncoespasmo).
- Problemas para orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento de la producción y del volumen de orina.
- Caída del cabello, sangrado inusual o hematomas debajo de la piel, erupciones.
- Calambres musculares, debilidad muscular.
- Sofocos.
- Fatiga, malestar general.
- Obstrucción de la excreción de la bilis desde el hígado (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis).
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.
- Agitación, nerviosismo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Complicaciones (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio) durante la cirugía de cataratas (ver sección 2: “Advertencias y precauciones”).
- Eyaculación tardía – ocurre cuando el semen se redirige a la vejiga urinaria en lugar de como es la eyaculación normal a través de la uretra.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 ratiopharm

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 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 ratiopharm

El principio activo es doxazosina (como mesilato). Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de doxazosina (como mesilato).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: óxido de polietileno (PM 900.000), óxido de polietileno (PM 200.000), celulosa microcristalina, povidona (K29-32), butilhidroxitolueno (E321), todo-rac- α -tocoferol, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.

Recubrimiento del comprimido: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión del 30%, sílice coloidal anhidra, macrogol 1300-1600, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos y biconvexos, con la inscripción “DH” en un lado.

El medicamento está envasado en:

- Envases blíster de PVC/PVDC/aluminio de 7, 10, 14, 15, 20,28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos.
- Envases tipo calendario: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.
- Envase de dosis única: 50 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Acino AG
Leopoldstrasse 115
80804 Munich
Alemania

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

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

| | |
|----------|--|
| Alemania | Doxazosina-ratiopharm 8 mg Retardtabletten |
| Austria | Doxarutis 8 mg Retardtabletten |
| España | Doxazosina Neo ratiopharm 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Portugal | Doxazosina ratiopharm 8 mg comprimidos de libertação prolongada |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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.es/>