

Prospecto: información para el paciente

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

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

Su médico puede haberle recetado Doxazosina Neo Sandoz porque tiene la tensión arterial alta, lo que puede aumentar el riesgo de sufrir enfermedad cardíaca o un ictus si no se trata. El principio activo de los comprimidos, 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 Sandoz para el tratamiento de 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 Sandoz 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.

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

No tome Doxazosina Neo Sandoz

- si es alérgico a doxazosina, a las quinazolininas p.ej., prazosina o terazosina, o a alguno 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 del tubo digestivo,

- si está tomando este medicamento para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y tiene la tensión arterial baja,
- si tiene desbordamiento de la vejiga 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 Sandoz:

- si padece alguna enfermedad cardíaca aguda, como insuficiencia cardíaca o edema pulmonar (depósitos de agua en los pulmones),
- si tiene alguna enfermedad hepática. En casos de enfermedad hepática grave, no se recomienda el uso de doxazosina,
- si también está tomando medicamentos que se utilizan para tratar problemas de erección (inhibidores de la PDE-5, p.ej., sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) (ver sección "Otros medicamentos y Doxazosina Neo Sandoz",
- si se va a someter a una cirugía ocular debido a una catarata (nubosidad del cristalino), informe a su oculista antes de la operación de que está tomando o de que ha tomado previamente doxazosina. Esto se debe a que doxazosina puede causar complicaciones durante la cirugía, que se puede manejar si su especialista ha sido informado.

Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento. Puede experimentar una caída en la presión arterial acompañada de mareos, debilidad y, en casos raros, desmayos. Evite cualquier situación que pueda provocar lesiones si se presentan estos síntomas. Si se siente mareado o desmayado, tumbese y los síntomas deben desaparecer rápidamente.

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 un recubrimiento no absorbible, que está especialmente diseñado para liberar lentamente el medicamento en el organismo. Cuando se completa el proceso, el recubrimiento vacío se elimina del organismo en las heces.

Raramente pueden tener lugar erecciones prolongadas y a veces dolorosas. Si tiene una erección, que dura más de 4 horas, debe contactar con su médico de inmediato.

Antes de comenzar el tratamiento con doxazosina para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, su médico puede realizar pruebas para descartar otras afecciones, como el cáncer de próstata, que puede causar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Otros medicamentos y Doxazosina Neo Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Informe a su médico particularmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las dificultades para conseguir una erección (p.ej., sildenafil, tadalafilo o vardenafilo). Junto con doxazosina pueden disminuir su presión arterial. Ciertos pacientes pueden experimentar mareos o aturdimiento, causados por la presión arterial baja al sentarse o ponerse de pie rápidamente. Con el fin de reducir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, debe tomar una dosis diaria regular de Doxazosina Neo Sandoz antes de comenzar a tomar medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia). También debe iniciar su tratamiento con medicamentos para la disfunción eréctil en la dosis más baja, y debe tomarlo al menos 6 horas después de la ingesta de Doxazosina Neo Sandoz.

- Otros bloqueantes-alfa y otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta.
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas o fúngicas, p.ej., claritromicina, itraconazol, ketoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos usados en el tratamiento del VIH, p.ej., indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, un medicamento utilizado para tratar la depresión.

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.

No tome Doxazosina Neo Sandoz sin hablar primero con su médico si está embarazada o si está tratando de quedarse embarazada. La seguridad de este medicamento en el embarazo no está suficientemente establecida.

Pequeñas cantidades de doxazosina, el principio activo de este medicamento, pueden pasar a la leche materna. No debe usar este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

Tenga cuidado si conduce o utiliza maquinaria. La capacidad para desarrollar actividades tales como el manejo de maquinaria o conducir, se puede ver disminuida, sobre todo al comienzo del tratamiento con Doxazosina Neo Sandoz. Pueden hacerle sentir débil o mareado. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje maquinaria e informe a su médico de inmediato.

Doxazosina Neo Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de liberación prolongada, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Doxazosina Neo Sandoz

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 Sandoz se ha fabricado 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 se deben tragar enteros con suficiente cantidad de líquido (preferiblemente un vaso de agua). No se deben masticar, partir ni triturar. Puede tomar estos comprimidos con o sin alimentos.

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

Adultos

La dosis normal 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) al 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.

Edad avanzada

Se recomienda la dosis normal en adultos para pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes

Doxazosina Neo Sandoz no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre la seguridad y eficacia.

Pacientes con problemas de riñón

Su médico le prescribirá la dosis recomendada en adultos.

Pacientes con problemas de hígado

Su médico puede reducirle la dosis o controlar su evolución de cerca. Doxazosina no está recomendada para uso en pacientes con problemas de hígado graves (ver sección “Advertencias y precauciones”).

SI TOMA MÁS DOXAZOSINA NEO SANDOZ DEL QUE DEBE

Si toma demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño ha tomado el medicamento por error, llame a su médico inmediatamente. Si 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.

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 Sandoz

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Salte la dosis olvidada y continúe tomando su dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Doxazosina Neo Sandoz

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.

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 (puede 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 (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), ataque al corazón o infarto (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- color amarillo de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), picor, pérdida de apetito y orina de color claro, producido por problemas de hígado (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- hemorragias o hematomas inusuales causados por plaquetas bajas (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- erección dolorosa persistente del pene (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- palpitaciones (latido cardiaco fuerte),
- mareo, dolor de cabeza, somnolencia,
- sensación de que ‘la cabeza da vueltas’,
- inflamación de las vías respiratorias (bronquitis), tos, dificultad respiratoria (disnea), rinitis (picor, secreción nasal y congestión nasal),
- dolor abdominal, indigestión (dispepsia), boca seca, náuseas,
- micción dolorosa y frecuente,
- picor,
- 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 que puede causar mareos, aturdimiento o desmayo,
- debilidad, síntomas gripales, dolor en el pecho, hinchazón especialmente de los pies y de las extremidades inferiores (edema).

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

- aumento de peso,
- reducción de los sentidos, desmayo, temblores,
- zumbido de oídos (acúfenos),
- sangrado nasal,
- estreñimiento, diarrea, gases, vómitos, inflamación del estómago y del intestino (gastroenteritis),
- dificultad y dolor al orinar, sangre en la orina, aumento de la frecuencia de micción,
- 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),
- pruebas de función hepática alteradas,
- imposibilidad de conseguir una erección,
- ansiedad, depresión, dificultad para dormir.

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

- obstrucción del tracto digestivo.

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

- enlentecimiento del latido cardiaco,
- disminución de la cantidad de ciertas células de la sangre (leucopenia),
- 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, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento de la producción y del volumen de orina,
- caída del pelo, manchas de coloración púrpura en la piel, erupción cutánea, ,
- calambres musculares, debilidad muscular,
- sofocos,
- cansancio, malestar general,
- obstrucción de la excreción de la bilis desde el hígado (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis),
- aumento de las mamas en los hombres,,
- agitación, nerviosismo.

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 “Advertencias y precauciones”),
- entrada de semen en la vejiga durante la eyaculación (eyaculación retrógrada, “orgasmo sin 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 Sandoz

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 blíster y en el envase después de CAD/EXP. 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 Sandoz

El principio activo es doxazosina (como mesilato).

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de doxazosina (como mesilato).

Los demás componentes son:

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, fumarato de estearilo y sodio, 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

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos, con la inscripción “DH” en una cara.

Los comprimidos se envasan en blíster de PVC/PVDC/aluminio dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envase:

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos de liberación prolongada.

Envases calendarizados: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos de liberación prolongada.

Envase unidosis: 50 x 1 comprimidos de liberación prolongada.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

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

| | |
|--------------|---|
| Países Bajos | Doxazosine Sandoz retard 8 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Portugal | Dosazosina Sandoz |

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022

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/>