

## Prospecto: Información para el paciente

### Doxazosina Neo Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Teva.
3. Cómo tomar Doxazosina Neo Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Doxazosina Neo Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Doxazosina Neo Teva y para qué se utiliza**

Doxazosina Neo Teva es un fármaco de acción vasodilatadora para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata.

Doxazosina Neo Teva está indicado en el tratamiento de la tensión 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 Teva puede ser utilizado en pacientes con HPB, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con Doxazosina Neo Teva como monoterapia.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina Neo Teva**

El tratamiento con Doxazosina Neo Teva requiere el control periódico por su médico.

#### **No tome Doxazosina Neo Teva**

- Si es alérgico al principio activo, a otras quinazolonas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión sanguínea.
- Si tiene un aumento del tamaño de la glándula prostática a la vez que una congestión del tracto urinario superior, infecciones crónicas del tracto urinario o piedras en la vejiga.
- Si sufre o ha sufrido cualquier forma de obstrucción del aparato gastrointestinal.
- Si sufre de continuas pérdidas de orina (incontinencia urinaria), no produce suficiente orina (anuria), o padece insuficiencia renal (solo para pacientes con hiperplasia benigna de próstata tomando doxazosina como monoterapia).
- Si está amamantando.
- Si tiene baja la tensión sanguínea.

## **Advertencias y precauciones**

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

- 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 una cardiopatía aguda, como edema de pulmón o insuficiencia cardíaca.
- Si toma algún medicamento para tratar problemas de erección (ver “Toma de Doxazosina Neo Teva con otros medicamentos”).

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.

Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Doxazosina Neo Teva. Esto es debido a que Doxazosina Neo Teva puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente.

## **Niños y adolescentes**

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

## **Toma de Doxazosina Neo Teva con otros medicamentos**

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

Doxazosina Neo Teva 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.

Doxazosina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafil, tadalafilo, vardenafilo), ya que en algunos pacientes se puede producir una hipotensión sintomática.

Algunos pacientes que están recibiendo un alfa-bloqueante para el tratamiento de la presión arterial alta o de la hipertrofia prostática, pueden experimentar mareos o desvanecimientos que pueden ser causados por una disminución de la tensión arterial al sentarse o levantarse rápidamente. Algunos pacientes han experimentado estos síntomas cuando se toman medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia) con alfa-bloqueantes como Doxazosina Neo Teva. Con el fin de disminuir la probabilidad de que ocurran estos síntomas, deberá estar recibiendo su dosis diaria de alfa-bloqueante de forma regular antes de comenzar con el tratamiento para la disfunción eréctil.

## **Toma de Doxazosina Neo Teva con alimentos y bebidas**

Doxazosina Neo Teva puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

## **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 Teva si está embarazada o dando el pecho a su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **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 con Doxazosina Neo Teva.

### **3. Cómo tomar Doxazosina Neo Teva**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá qué dosis de Doxazosina Neo Teva es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosis de Doxazosina Neo Teva.

Doxazosina Neo Teva se administra por vía oral.

La dosis es de un comprimido (8 mg) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene a las cuatro semanas.

La dosis máxima es de 8 mg en una única dosis diaria.

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) y pacientes con insuficiencia renal.

Doxazosina Neo Teva se puede administrar tanto por la mañana como por la noche.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas se realizarán bajo supervisión médica.

Doxazosina Neo Teva puede administrarse con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la hiperplasia benigna de próstata (HPB) que su médico le haya prescrito.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Ingiera el comprimido de Doxazosina Neo Teva entero, sin masticar, dividir o machacar.

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

En Doxazosina Neo Teva la medicación se encuentra en el interior de un comprimido no absorbible, especialmente diseñado para que el principio activo tenga una liberación controlada. Cuando se completa este proceso el comprimido vacío se elimina del organismo por las heces.

Tome Doxazosina Neo Teva una vez al día, todos los días y aproximadamente a la misma hora. Tomar los comprimidos a la misma hora cada día tendrá un mejor efecto en su presión sanguínea. También le ayudará a recordar cuándo tomar los comprimidos. Doxazosina Neo Teva puede tomarse durante las comidas o fuera de ellas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Doxazosina Neo Teva.

No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

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

### **Si toma más Doxazosina Neo Teva del que debe**

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.

Una sobredosis de Doxazosina Neo Teva puede producir una bajada de tensión. En este caso, siéntese con la cabeza hacia abajo.

#### **Si olvidó tomar Doxazosina Neo Teva**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Doxazosina Neo Teva regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

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. 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.

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

- Infección del tracto respiratorio, infección del tracto urinario;
- Mareo, dolor de cabeza, tendencia al sueño (somnia);
- 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 tipo gripal, hinchazón de manos, pies o tobillos (edema periférico).

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

- Reacción alérgica;
- Pérdida anormal del apetito (anorexia);
- 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 (acúfenos);
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio);
- Sangrado de nariz (epistaxis);
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis;
- Erupción cutánea;
- Dolor en las articulaciones (artralgia);
- Molestias al orinar (disuria), sangre en orina (hematuria) y micciones frecuentes;
- Impotencia;
- Dolor, hinchazón de la cara;
- Aumento de peso.

Efectos adversos 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);
- Acaloramiento;
- Dificultad para respirar (empeoramiento del 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 púrpura 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 que necesita orinar (poliuria), o de la cantidad de orina (diuresis);
- Aumento de las glándulas mamarias (ginecomastia),
- Erección del pene persistente y dolorosa (priapismo). Consulte a un médico urgentemente;
- Fatiga, malestar general.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia 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 ancianos.


#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](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 Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada:**

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 8 mg de doxazosina como doxazosina mesilato.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo del comprimido: óxido de polietileno, celulosa microcristalina, povidona,  $\alpha$  tocoferol, etanol anhidro, sílice coloidal anhidra y estearil fumarato de sodio.  
Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), sílice coloidal anhidra y macrogol 1300-1600.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxazosina Neo Teva 8 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta como comprimidos de liberación prolongada. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Doxazosina Neo Teva 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108, Madrid España

### **Responsable de la fabricación**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Holanda

ó

Teva Czech Industries, s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305,  
74770 Opava-Komarov  
República Checa

ó

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2016

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/>