Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Progandol Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada y para qué se utiliza

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

Progandol Neo 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).

Progandol Neo puede ser utilizado en pacientes con HBP, hipertensos o normotensos. Aquellos pacientes con ambas patologías pueden ser tratados con Progandol Neo como monoterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progandol Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada

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

No tome Progandol Neo si

- es alérgico a doxazosina, otras quinazolinas (por ejemplo, prazosina, terazosina) o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ha sufrido hipotensión (mareo) al tomar otros medicamentos para bajar la tensión sanguínea.
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- sufre o ha sufrido cualquier forma de obstrucción del aparato gastrointestinal.
- tiene baja la tensión sanguínea.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar Progandol Neo:
- 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.

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 Progandol Neo, 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 operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Progandol Neo. Esto es debido a que Progandol Neo 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, en ocasiones, dolorosas: Esto ocurre con muy poca frecuencia. Si tiene una erección de más de 4 horas, póngase en contacto con su médico de inmediato.

Otros medicamentos y Progandol Neo
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Progandol Neo se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoina 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 Progandol Neo si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto de Progandol Neo:
- 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 Progandol Neo con alimentos y bebidas
Progandol Neo puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Progandol Neo 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 Progandol Neo, puede aparecer en la leche materna en pequeñas cantidades. No debe tomar Progandol Neo 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 con Progandol Neo.

Progandol Neo contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Progandol Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada

Siga exactamente las instrucciones de administración de Progandol Neo indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá qué dosis de Progandol Neo 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 Progandol Neo.

Progandol Neo se administra por vía oral.

La dosis inicial 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 ancianos (mayores de 65 años) y pacientes con insuficiencia renal.

Progandol Neo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Instrucciones para la correcta administración

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

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

En Progandol Neo 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 Progandol Neo 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.

Progandol Neo puede tomarse durante las comidas o fuera de ellas.

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Progandol Neo. No suspenda el tratamiento antes ya que puede ser perjudicial para su salud.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Progandol Neo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o a su farmacéutico.

No tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

Si toma más Progandol Neo del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

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

Si olvidó tomar Progandol Neo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es importante que tome Progandol Neo 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 interrumpe el tratamiento con Progandol Neo

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 de oídos (acúfenos)
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho, infarto de miocardio)
- Sangrado de nariz (epistaxis)
- Estreñimiento, diarrea, flatulencia, vómitos, gastroenteritis
- Pruebas de función hepática anormales
- 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

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 cardiacas)
- Sofocos
- Dificultad para respirar (broncoespasmo)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 que necesita orinar (poliuria) o de la cantidad de orina (diuresis)
- Aumento de las glándulas mamarias masculinas (ginecomastia),
- Fatiga, malestar general
- Erección del pene persistente y dolorosa. Consulte a un médico urgentemente.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no ha podido ser establecida con 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: http://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 Progandol Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar protegido de la humedad.
Conservar por debajo de 30ºC.

Conservar en el embalaje original.

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.

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 Progandol Neo 8 mg comprimidos de liberación modificada

- El principio activo es doxazosina. Cada comprimido contiene 8 mg de doxazosina como doxazosina mesilato.

- Los demás excipientes son:
  Núcleo del comprimido
  Óxido de polietileno

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cloruro de sodio
Hidroxipropil metilcelulosa
Óxido férrico rojo (E172)
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Acetato de celulosa
Polietilenglicol (Macrogol) 3350
Hidroxipropil metilcelulosa
Dióxido de titanio (E171)
Tinta negra de impresión (goma laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), n-butil alcohol, alcohol isopropílico, hidróxido de amonio y propilenglicol)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Progandol Neo 8 mg son comprimidos de liberación modificada, recubiertos, blancos, redondos, de forma biconvexa, con un orificio en una cara impreso con "CXL 8".

Progandol Neo 8 mg Comprimidos de liberación modificada está disponible en envases conteniendo 28 comprimidos.

Otras presentaciones:
Progandol Neo 4 mg Comprimidos de liberación modificada

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España)
o
Responsable de la fabricación
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra, N-I, Km. 26,200
28700 San Sebastián de Los Reyes – Madrid (España).
o
Responsable de la fabricación
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios