



DOXAPROST®

(mesilato de doxazosina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

2 mg e 4 mg

DOXAPROST®

mesilato de doxazosina



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 2 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 4 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2 mg contém:

mesilato de doxazosina.....2,426 mg*

*Equivalente a 2 mg de doxazosina base

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de 4 mg contém:

mesilato de doxazosina.....4,852 mg*

*Equivalente a 4 mg de doxazosina base

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e, laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiperplasia prostática benigna – HPB (aumento benigno da próstata)

DOXAPROST é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna – HPB – (doença caracterizada pelo aumento benigno da próstata), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. DOXAPROST pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos (sofram de pressão alta) ou normotensos (tenham pressão normal). Não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB. Pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com mesilato de doxazosina como monoterapia (um único remédio tratando as duas doenças).

Hipertensão (pressão alta)

DOXAPROST é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, DOXAPROST pode ser administrado em associação a outros medicamentos para pressão alta, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina. Seu médico prescreverá a melhor opção de tratamento para o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doxazosina, princípio ativo do DOXAPROST, pertence à classe dos medicamentos chamados anti-hipertensivos (que diminuem a pressão sanguínea). Age relaxando os vasos sanguíneos permitindo que o sangue passe mais facilmente. A doxazosina também relaxa os músculos da próstata e do colo (parte mais inferior) da bexiga.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize DOXAPROST se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolininas (classe química a que pertence à doxazosina, princípio ativo do produto) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOXAPROST pode ser utilizado nas doses usuais mesmo que você tenha insuficiência renal (mau funcionamento dos rins). Antes de iniciar o tratamento com DOXAPROST, avise seu médico caso tenha insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) e/ou estreitamento gastrointestinal grave (obstrução do estômago ou do intestino). O uso de DOXAPROST nessas condições deve ser realizado com cautela. Pacientes que utilizam DOXAPROST e vão realizar cirurgias oftálmicas, devem avisar seu médico que fazem uso de doxazosina.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) foram relatados com bloqueadores alfa-1, incluindo a doxazosina. No caso de uma ereção persistente por mais de 4 horas, procure assistência médica imediata. O priapismo quando não tratado imediatamente pode resultar em danos ao tecido do pênis e na perda permanente de potência.

DOXAPROST não é indicado para uso em crianças.

Gravidez e amamentação

DOXAPROST não é indicado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não opere máquinas ou dirija veículos, especialmente no início do tratamento com DOXAPROST. Sua habilidade para essas tarefas pode estar prejudicada.

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com DOXAPROST. A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional (como seu organismo está funcionando) do paciente.

Interações medicamentosas (uso com outros medicamentos)

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento para que ele possa avaliar se o seu medicamento pode interagir com DOXAPROST. Com o uso de mesilato de doxazosina, assim como outros medicamentos semelhantes a ele, alguns pacientes apresentaram hipotensão postural (queda da pressão quando da mudança de posição do corpo), que pode ser percebida pelo aparecimento de tontura, fraqueza e raramente desmaio, principalmente no início do uso do medicamento. Você deve perguntar ao seu médico como evitar esses sintomas e quais as medidas você deve tomar no caso deles aparecerem.

O uso de mesilato de doxazosina junto com inibidores da PDE-5 (fosfodiesterase tipo 5, medicamentos para o tratamento de dificuldade de ereção) deve ser feito com cautela já que, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão sintomática (queda da pressão arterial com sintomas).

Estudos *in vitro* (estudos de laboratório) indicam que a doxazosina não apresenta efeito sobre a ligação proteica da digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina. O mesilato de doxazosina sob a forma de comprimido simples foi administrado sem qualquer interação medicamentosa adversa nas experiências clínicas com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, anti-inflamatórios não-esteroides, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos (que aumentam a excreção de ácido úrico) e anticoagulantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (comprimidos de 2 mg e 4 mg): comprimido circular, branco, biplano e vincado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar DOXAPROST tanto pela manhã quanto à noite, com quantidade suficiente de líquido para engolir o comprimido, com ou sem alimentos. Utilize o produto apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral. Este medicamento é de uso contínuo.

Hiperplasia prostática benigna

A dose inicial é de 1 mg (meio comprimido de 2 mg) administrado em dose única diária, a fim de diminuir a possível ocorrência de hipotensão postural e/ou desmaio. Conforme a resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após uma ou duas semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg e 8 mg, sendo esta a dose máxima recomendada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

Hipertensão

A dose total de doxazosina varia de 1 a 16 mg diários. Recomenda-se uma dose inicial de 1 mg (meio comprimido de 2 mg) administrado em dose única diária por uma ou duas semanas. Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após uma ou duas semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg, 8 mg e 16 mg, até se obter a redução desejada da pressão. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

Uso em idosos

A mesma dose de DOXAPROST recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

As doses usuais de DOXAPROST podem ser administradas em pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

DOXAPROST deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática.

Uso em crianças

Não use DOXAPROST em crianças.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar DOXAPROST no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se você estiver tomando DOXAPROST para hipertensão, as reações adversas mais comuns que podem ocorrer são:

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem (tontura).

Distúrbios gastrointestinais: náuseas (enjoo).

Perturbações gerais: astenia (fraqueza), edema (inchaço), fadiga (cansaço), mal-estar.

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça, tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), sonolência, síncope (desmaio).

Distúrbios respiratórios: rinite.

Se você estiver tomando DOXAPROST para hiperplasia prostática benigna, as reações adversas que podem ocorrer são as mesmas que ocorrem no tratamento da hipertensão.

No período pós-comercialização do produto à base de doxazosina foram relatados alguns eventos adversos adicionais, tais como:

Distúrbios do sangue e sistema linfático: leucopenia (redução de leucócitos no sangue; os leucócitos são células que participam do processo de defesa imunológica do organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue).

Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Distúrbios da visão: visão turva.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, obstrução intestinal, constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (quantidade excessiva de gases no estômago ou intestinos), boca seca, vômito.

Perturbações gerais: dor.

Distúrbios hepatobiliares: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares no tegumento provocando uma cor amarela na pele e mucosas).

Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica.

Alterações em exames: testes da função hepática (do fígado) anormais, aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: anorexia (falta de apetite).

Distúrbios músculo-esqueléticos: artralgia (dor articular), dor nas costas, câibra muscular, fraqueza muscular, mialgia (dor muscular).

Distúrbios do sistema nervoso: hipoestesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), parestesia, (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidos na pele e sem motivo aparente), tremor.

Distúrbios psiquiátricos: agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo.

Distúrbios urinários: disúria (dificuldade para urinar), hematúria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento da frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), poliúria (secreção e excreção excessiva de urina), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Distúrbios do sistema reprodutivo: ginecomastia (aumento das mamas no homem), impotência, priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) e ejaculação retrógrada (durante a relação sexual, o esperma em vez de sair pela uretra, toma a direção da bexiga).

Distúrbios respiratórios: agravamento de broncoespasmo (contração dos brônquios, levando a tosse, falta de ar e chiado no peito), tosse, dispneia (dificuldade respiratória), epistaxe (sangramento nasal).

Distúrbios da pele e anexos: alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos pequenos vasos da pele ou mucosa formando manchas), *rash* cutâneo (erupção na pele), urticária (alergia de pele).

Distúrbios vasculares: rubor (vermelhidão), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo).

Outras reações adversas têm sido observadas, porém não são diferentes das que ocorrem com pacientes hipertensos que não são tratados com doxazosina: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitações, dores no peito, angina de peito (dor violenta e opressiva do peito, relacionada à doença das artérias coronárias), infarto do miocárdio (do coração), acidente vascular cerebral (derrame cerebral) e arritmias cardíacas (alterações do ritmo dos batimentos cardíacos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar uma dose excessiva de DOXAPROST pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição supina, ou seja, deitado com a face para cima e procurar o médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1234

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/04/2015	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.</p>	VP VPS	Comprimido 2 mg e 4 mg
11/09/2013	0763990132	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2013	0763990132	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 2 mg e 4 mg