DOXATIVO

(mesilato de doxazosina)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

2 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DOXATIVO
(mesilato de doxazosina)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 2 mg em embalagem contendo 10, 15, 20, 30 e 450* comprimidos.
*Embalagem Hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
mesilato de doxazosina*..... 2,43 mg
excipiente q.s.p**.....1com
*Cada 2,43mg de mesilato de doxazosina micronizado, equivalem a 2,00mg de doxazosina.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Hiperplasia prostática benigna – HPB (aumento benigno da próstata)
DOXATIVO 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. DOXATIVO 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)
DOXATIVO 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, o DOXATIVO 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 deste produto, 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 tome DOXATIVO se você:
− tem alergia à doxazosina, outros tipos de quinazolinas (como: prazosina ou terazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento;
− tem próstata aumentada (hiperplasia prostática benigna) e pressão baixa;
− apresenta história de uma condição conhecida como "hipotensão ortostática", forma de pressão baixa que faz você se sentir tonto ou atordoado quando se levanta;
− tem próstata aumentada juntamente com uma das seguintes condições: qualquer tipo de congestão ou bloqueio do trato urinário, infecção crônica do trato urinário ou pedras na bexiga;
- tem alguma forma de obstrução do trato digestivo;
− tiver incontinência urinária por transbordamento (ausência de vontade de urinar) ou anúria (organismo não produz urina) com ou sem problemas renais.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de tomar DOXATIVO se:
− durante o início do tratamento, sentir tonturas e fraqueza ou perda de consciência;
− está fazendo uso de algum inibidor da 5-fosfodiesterase, tipo de medicamento utilizado para o tratamento da disfunção erétil (ver "Interações medicamentosas");
− sofre de insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado);
− tem estreitamento gastrintestinal grave (obstrução do estômago ou do intestino);
− tem prevista uma cirurgia de catarata (nesse caso, informe seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve em tratamento com doxazosina;
− tem alguma das seguintes doenças cardíacas agudas: edema pulmonar devido à estenose aórtica ou mitral, insuficiência cardíaca de alto débito, insuficiência cardíaca direita devido a embolia pulmonar ou derrame pericárdio ou insuficiência cardíaca ventricular esquerda com baixa pressão de enchimento.

DOXATIVO pode ser utilizado nas doses usuais mesmo que você tenha insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).
Como este medicamento contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose.
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.
DOXATIVO não é indicado para uso em crianças.
Antes de iniciar o tratamento com doxazosina, o seu médico pode realizar exames para descartar outras doenças, como o câncer de próstata, que pode causar os mesmos sintomas da hiperplasia prostática benigna (aumento da próstata).

Gravidez e amamentação
DOXATIVO não é indicado durante a gravidez e a 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 DOXATIVO. Sua habilidade para essas tarefas pode estar prejudicada.

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 o DOXATIVO. Com o uso de DOXATIVO, 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 DOXATIVO junto com inibidores da PDE-5 (5-fosfodiesterase, medicamentos para o tratamento de dificuldade de ereção, por exemplo, sildenafila, tadalafila, vardenafila) 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. DOXATIVO 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.

No entanto, deve ser levado em consideração possibilidade de interação com outros fármacos ligados às proteínas.
Estudos *in vitro* sugerem que a doxazosina é um substrato da CYP 3A4 (enzima que participa do metabolismo do corpo). Deve-se ter cautela quando a doxazosina for administrada concomitantemente com um forte inibidor do CYP 3A4, tais como claritromicina, indinavir, itraconazol, cetoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina ou voriconazol.
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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ° C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.

Características físicas e organolépticas:
Comprimido na cor branca, circular, plano e monossectado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você pode tomar DOXATIVO 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 DOXATIVO recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos. A dosagem deve ser mantida tão baixo quanto possível e aumentos de dose devem ser feitos sob rigoroso acompanhamento médico.

Uso em pacientes com insuficiência renal: as doses usuais de DOXATIVO podem ser administradas em pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: DOXATIVO deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática.

Uso em crianças: não use DOXATIVO em crianças.

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.
Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se de tomar DOXATIVO 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?
Como todos os medicamentos, DOXATIVO pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Infecções do trato respiratório, infecções do trato urinário;
− Tonturas, dor de cabeça, sonolência;
− Vertigens;
− Palpitações, taquicardia;
− Hipotensão, hipotensão postural;
− Bronquite, tosse, dispneia (dificuldade em respirar), rinite (inflamação da mucosa nasal);
− Dor abdominal, dispepsia (dificuldade na digestão), boca seca, náuseas;
− Prurido;
− Dor lombar, mialgia (dor muscular);
− Cistite (inflamação da bexiga), incontinência urinária;
− Impotência;
− Astenia (falta de forças), dor no peito, sintomas do tipo gripais, edema periférico (inchaço dos membros).

Efeitos secundários incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Reação medicamentosa alérgica;
− Anorexia, gota, aumento do apetite;
− Agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo;
− Acidente vascular cerebral, hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil), síncope (perda de consciência), tremor;
− Acufenos (zumbidos);
− Angina de peito, infarto do miocárdio;
− Epistaxe (hemorragia nasal);
− Constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (gases), vômitos, gastroenterite;
− Resultados anormais em testes da função hepática;
− Erupção na pele;
− Artralgia (dor articular);
− Disúria (ardor/dor ao urinar), hematúria (sangue na urina), aumento da frequência de micção;
− Dor, edema facial;
− Aumento de peso.

Efeitos secundários raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Cãibras musculares, fraqueza muscular;
− Poliúria (aumento da quantidade de urina emitida em 24h);
− Obstrução gastrointestinal (somente para a concentração de 4 mg).

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
− Leucopenia, trombocitopenia;
− Tonturas posturais, parestesia (sensação de formigueiro e adormecimento dos membros);
− Visão turva;
− Bradicardia, arritmias cardíacas;
− Fogachos;
− Broncoespasmos;

− Colestase, hepatite, icterícia;
− Urticária, alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou dos cabelos), púrpura (manchas cutâneas);
− Aumento da diurese, alteração na micção, noctúria (vontade de urinar durante a noite);
− Ginecomastia, priapismo (ereção prolongada);
− Fadiga, mal-estar.

Efeitos secundários de frequência não conhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
− Complicações na cirurgia de catarata;
− Problemas na ejaculação (ejaculação retrógrada).

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar uma dose excessiva de DOXATIVO 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.

III. DIZERES LEGAIS
Registro MS nº. 1.6773.0655
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº. 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

SAC: 0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/03/2021.

Bula-pac-462881-LEGRAND-100321

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE 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 da Aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
28/10/2020	3761658/20-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/05/2020	1640772/20-5	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	13/10/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 2 mg em embalagem contendo 10, 15, 20, 30 e 450* comprimidos. *Embalagem Hospitalar
---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 2 mg em embalagem contendo 10, 15, 20, 30 e 450* comprimidos. *Embalagem Hospitalar