



Prostaflux®

mesilato de doxazosina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 2mg

Embalagens contendo 20, 30, 90, 200 e 500 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mesilato de doxazosina (equivalente a 2mg de doxazosina).....2,426mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Prostaflux® deve tratar a obstrução do fluxo urinário e sintomas associados à hiperplasia prostática benigna (HPB). É indicado também no tratamento inicial da pressão alta ou associado a outros anti-hipertensivos durante o tratamento.

Indicações do medicamento: Hiperplasia prostática benigna: Prostaflux® é indicado no tratamento de obstrução do fluxo urinário e sintomas associados à hiperplasia prostática benigna (HPB): sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga) e sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação). Prostaflux® pode ser administrado tanto em pacientes hipertensos (pressão alta) quanto normotensos (pressão normal). Enquanto as mudanças na pressão sanguínea em pacientes normotensos com HPB são clinicamente insignificantes, pacientes com hipertensão e HPB concomitantes têm tido ambas as condições efetivamente tratadas com o mesilato de doxazosina.

Hipertensão: Prostaflux® é também indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser usado como agente inicial no controle da pressão sanguínea para a maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, Prostaflux® pode ser administrado em combinação com outros agentes tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora da angiotensina.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: A HABILIDADE EM ATIVIDADES COMO OPERAR MÁQUINAS OU DIRIGIR AUTOMÓVEIS PODE SER PREJUDICADA, ESPECIALMENTE QUANDO A TERAPIA COM PROSTAFLUX® ESTIVER INICIANDO. ASSIM COMO COM QUALQUER OUTRO FÁRMACO QUE SEJA COMPLETAMENTE METABOLIZADO PELO FÍGADO, A DOXAZOSINA DEVE SER ADMINISTRADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM EVIDÊNCIA DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA.

A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DA DOXAZOSINA AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS. PORTANTO, O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A ESSES PACIENTES.

A SEGURANÇA DO PRODUTO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO AINDA NÃO FOI BEM ESTABELECIDO. PORTANTO, PROSTAFLUX® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A GESTANTES E A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM O CONHECIMENTO DO MÉDICO. PROSTAFLUX® É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA ÀS QUINAZOLINAS OU A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: EMBORA NÃO TENHAM SIDO OBSERVADOS EFEITOS TERATOGENICOS EM ESTUDOS ANIMAIS, SOBREVIVÊNCIA FETAL REDUZIDA FOI OBSERVADA EM ANIMAIS A DOSES EXTREMAMENTE ALTAS. ESTAS

EQUIVALEM APROXIMADAMENTE A 300 VEZES A DOSE MÁXIMA RECOMENDADA EM HUMANOS. A HABILIDADE EM ATIVIDADES COMO OPERAR MÁQUINAS OU DIRIGIR AUTOMÓVEIS PODE SER PREJUDICADA, ESPECIALMENTE QUANDO A TERAPIA COM PROSTAFLUX® ESTIVER INICIANDO.

Interações medicamentosas: A maior parte (98%) do mesilato de doxazosina está ligado à proteínas plasmáticas. Os dados *in vitro* no plasma humano indicam que a doxazosina não tem efeito sobre a ligação proteica da digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina. Prostaflux® tem sido administrado sem qualquer interação adversa com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, agentes anti-inflamatórios não esteroidais, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúrios ou anticoagulantes. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Como não existem estudos clínicos adequados em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a segurança de Prostaflux® nestas condições ainda não foi estabelecida. Desta forma, durante a gravidez ou lactação Prostaflux® só deverá ser usado se, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Prostaflux® deve ser administrado por via oral. Prostaflux® pode ser administrado tanto pela manhã quanto à noite.

Aspecto físico: Comprimido oblongo de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Prostaflux® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Hiperplasia prostática benigna: A dose inicial de Prostaflux® é de 1mg (meio comprimido de 2mg) administrado em dose única diária. Conforme a resposta sintomatológica de HPB e urodinâmica individual do paciente a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2mg, e assim a intervalos similares para 4mg e 8mg, sendo esta a dose máxima recomendada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4mg diários.

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

Posologia em indicações específicas: Uso em pacientes com disfunção renal: Uma vez que a farmacocinética de mesilato de doxazosina permanece inalterada em pacientes com insuficiência renal e não existem evidências de que o mesilato de doxazosina agrave a situação renal existente, as doses usuais podem ser administradas nestes pacientes.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS COMUNS INCLUEM:

TONTURA (INCLUSIVE A QUE SE OBSERVA COM MUDANÇA DE POSIÇÃO), DOR DE CABEÇA, INCHAÇO, ASTENIA, SONOLÊNCIA, NÁUSEA, RINITE, VERTIGEM, SENSÇÃO DE FRAQUEZA E CANSAÇO. INFORME A SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

NOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS COM DOXAZOSINA EM PACIENTES HIPERTENSOS AS REAÇÕES ADVERSAS ASSOCIADAS AO MESILATO DE DOXAZOSINA MAIS COMUNS FORAM DO TIPO POSTURAL (RARAMENTE ASSOCIADAS COM SÍNCOPE) OU NÃO ESPECÍFICAS E INCLUIRAM TONTURA, CEFALÉIA, CANSAÇO, MAL-ESTAR, TONTURA POSTURAL, VERTIGEM, EDEMA, ASTENIA, SONOLÊNCIA, NÁUSEA E RINITE.

EM EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO FORAM RELATADOS ALGUNS EVENTOS ADVERSOS ADICIONAIS TAIS COMO: RAROS CASOS DE PROBLEMAS GÁSTRICOS NÃO-ESPECÍFICOS COMO DOR ABDOMINAL, DIARREIA E VÔMITO; RAROS CASOS DE AGITAÇÃO E TREMOR. CASOS EXTREMAMENTE RAROS DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FORAM RELATADOS, SENDO ESTE EFEITO PROVAVELMENTE ASSOCIADO À AÇÃO FARMACOLÓGICA DA DOXAZOSINA. CASOS ISOLADOS DE PRIAPISMO E IMPOTÊNCIA FORAM RELATADOS COMO ESTANDO RELACIONADOS A ANTAGONISTAS ALFA-1, INCLUINDO A DOXAZOSINA. FORAM RELATADOS TAMBÉM, CASOS DE RASH CUTÂNEO, PRURIDO, TROMBOCITOPENIA, PÚRPURA, EPISTAXE, LEUCOPENIA, HEMATÚRIA, COLESTASE, HEPATITE, ICTERICIA, TESTES DA FUNÇÃO HEPÁTICA ALTERADOS E VISÃO TURVA. OS SEGUINTE EFEITOS ADVERSOS TÊM SIDO RELATADOS EM ESTUDOS CLÍNICOS ENVOLVENDO PACIENTES HIPERTENSOS. TAIS EVENTOS, ENTRETANTO, NÃO SÃO DISTINGUÍVEIS DE SINAIS/SINTOMAS QUE PODERIAM TER OCORRIDO EM PACIENTES HIPERTENSOS NÃO TRATADOS COM A DOXAZOSINA: TAQUICARDIA, PALPITAÇÕES, DORES NO PEITO, ANGINA PECTORIS, INFARTO DO MIOCÁRDIO, ACIDENTES CEREBROVASCULARES E ARRITMIAS CARDÍACAS. EXPERIÊNCIAS COM ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS EM HPB INDICAM UM PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DO MESILATO DE DOXAZOSINA SEMELHANTE AO OBSERVADO NO TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO.

Condução em caso de superdose: Caso ocorra hipotensão o paciente deve ser imediatamente colocado em posição supina, com a cabeça para baixo. Outras medidas de apoio devem ser tomadas de maneira adequada a cada caso. Como Prostaflux® apresenta alto índice de ligação proteica, a diálise não é recomendada.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER MALHAZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) é uma causa comum de obstrução do fluxo urinário em homens de certa idade. HPB grave pode levar à retenção urinária e danos renais. Um componente estático e um dinâmico contribuem para os sintomas e a redução do fluxo urinário associados à HPB. O componente estático está associado ao aumento do tamanho da próstata causado, em parte, pela proliferação de células musculares lisas no estroma prostático. Entretanto, a gravidade dos sintomas da HPB e o grau de obstrução uretral não se correlacionam diretamente com o tamanho da próstata. O componente dinâmico da HPB está associado a um aumento no tônus muscular liso na próstata e no colo da bexiga. O tônus nesta área é mediado pelo adrenoceptor alfa-1, que está presente em grande quantidade no estroma prostático, cápsula prostática e colo da bexiga. O bloqueio do adrenoceptor alfa-1 diminui a resistência uretral e pode aliviar a obstrução e os sintomas da HPB.

A administração de doxazosina em pacientes com HPB sintomática resulta em melhora significativa na urodinâmica e nos sintomas associados. Acredita-se que o efeito na HPB é resultado do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos localizados no colo da



bexiga, estroma e cápsula da próstata. A doxazosina tem mostrado ser um bloqueador efetivo do subtipo 1A dos receptores alfa-1-adrenérgicos os quais correspondem a mais de 70 % dos subtipos existentes na próstata. Devido a este fato, a doxazosina age em pacientes com HPB. A administração de doxazosina a pacientes hipertensos produz uma redução clinicamente significativa da pressão sanguínea como resultado da redução da resistência vascular sistêmica. Acredita-se que este efeito é resultado do bloqueio seletivo de adrenorreceptores alfa-1, localizados nos vasos sanguíneos. Com dose única diária, reduções clinicamente significativas da pressão sanguínea são obtidas durante todo o dia até 24 horas após a administração. Uma redução gradual da pressão sanguínea ocorre, com picos máximos observados geralmente em 2-6 horas após a administração. Nos pacientes com hipertensão, a pressão sanguínea durante o tratamento com doxazosina é similar tanto na posição supina quanto em pé. Ao contrário dos agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos não-seletivos, não foi observado o aparecimento de tolerância na terapia a longo prazo. Taquicardia e elevação de renina plasmática têm sido observadas esporadicamente na terapia de manutenção. A doxazosina produz efeitos favoráveis nos lipídios plasmáticos, com aumento significante na relação HDL/colesterol total e reduções significantes nos triglicérides e colesterol total. Oferece assim uma vantagem sobre os diuréticos e betabloqueadores que afetam estes parâmetros de maneira adversa. Com base na associação já estabelecida de hipertensão e lipídios plasmáticos com doença coronariana, os efeitos favoráveis da terapia com doxazosina, tanto sobre a pressão sanguínea como sobre os lipídios, indicam uma redução no risco de aparecimento de doença cardíaca coronariana. Tratamento com doxazosina tem resultado em regressão da hipertrofia ventricular esquerda, inibição de agregação plaquetária e estímulo da capacidade ativadora de plasminogênio tecidual. Além disto, doxazosina melhora a sensibilidade à insulina em pacientes com este tipo de comprometimento. Em um estudo clínico controlado com pacientes hipertensos, o tratamento com doxazosina foi associado com uma melhora na disfunção erétil. Em adição, os pacientes que receberam doxazosina apresentaram um menor número de novos casos de disfunção erétil, do que aqueles pacientes tratados com outros agentes anti-hipertensivos. A doxazosina tem demonstrado uma eficácia e segurança estáveis em tratamentos prolongados (acima de 48 meses) de pacientes com HPB. A doxazosina mostrou-se livre de efeitos metabólicos adversos e é adequada para uso em pacientes com asma, diabetes, disfunção do ventrículo esquerdo, gota e idosos. Um estudo *in vitro* demonstrou as propriedades antioxidantes dos metabólitos hidroxilados 6'- e 7'- da doxazosina, em concentrações de 5 micromolar.

Propriedades Farmacocinéticas: Após administração oral de doses terapêuticas, a doxazosina é bem absorvida com picos sanguíneos em torno de 2 horas. A eliminação plasmática é bifásica, com meia-vida de eliminação terminal de 22 horas, o que proporciona a base para a administração em dose única diária. A doxazosina é extensamente metabolizada e menos de 5% é excretada como fármaco inalterado. Estudos farmacocinéticos em idosos e pacientes com insuficiência renal não têm demonstrado diferenças farmacocinéticas importantes quando comparados a indivíduos mais jovens com função renal normal. Existem apenas dados limitados com pacientes com disfunção hepática, assim como com fármacos de conhecida influência sobre o metabolismo hepático (por ex.: cimetidina).

Indicações: **Hiperplasia prostática benigna:** Prostaflax[®] é indicado no tratamento de obstrução do fluxo urinário e sintomas associados à hiperplasia prostática benigna (HPB): sintomas obstructivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga) e sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação). Prostaflax[®] pode ser administrado tanto em pacientes hipertensos quanto normotensos. Enquanto as mudanças na pressão sanguínea em pacientes normotensos com HPB são clinicamente insignificantes, pacientes com hipertensão e HPB concomitantes têm tido ambas as condições efetivamente tratadas com Prostaflax[®].

Hipertensão: Prostaflax[®] é também indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser usado como agente inicial no controle da pressão sanguínea para a maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, Prostaflax[®] pode ser administrado em combinação com outros agentes tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora da

angiotensina.

CONTRAINDICAÇÕES: COMO NÃO EXISTEM ESTUDOS CLÍNICOS ADEQUADOS EM MULHERES GRAVIDAS OU EM FASE DE AMAMENTAÇÃO, A SEGURANÇA DE PROSTAFLAX[®] NESTAS CONDIÇÕES AINDA NÃO FOI ESTABELECIDA. DESTA FORMA, DURANTE A GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO PROSTAFLAX[®] SÓ DEVERÁ SER USADO SE NA OPINIÃO DO MÉDICO OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS SUPERAREM OS RISCOS. A EFICÁCIA E A INOCUIDADE DA DOXAZOSINA AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS. PORTANTO, PROSTAFLAX[®] NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS. PROSTAFLAX[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ALERGIA ÀS QUINAZOLINAS OU A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Prostaflax[®] deve ser administrado por via oral. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: Prostaflax[®] pode ser administrado tanto pela manhã quanto à noite. **Hiperplasia prostática benigna:** A dose inicial de Prostaflax[®] é de 1mg (meio comprimido de 2mg) administrado em dose única diária. Conforme a resposta sintomatológica de HPB e urodinâmica individual do paciente a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2mg, e assim a intervalos similares para 4mg e 8mg, sendo esta a dose máxima recomendada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4mg diários. **Hipertensão:** A dose total de Prostaflax[®] varia de 1 a 16mg diários. Recomenda-se a dose inicial de 1mg (meio comprimido de 2mg) administrado em dose única diária por uma ou duas semanas. Dependendo da resposta individual do paciente a dose pode ser aumentada após 1 ou 2 semanas de tratamento para 2mg, e assim a intervalos similares para 4mg, 8mg e 16mg, até se obter a redução de pressão desejada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4mg diários.

Uso em pacientes com disfunção renal: Uma vez que a farmacocinética de mesilato de doxazosina permanece inalterada em pacientes com insuficiência renal e não existem evidências de que o Prostaflax[®] agrave a situação renal existente, as doses usuais podem ser administradas nestes pacientes.

ADVERTÊNCIAS: EMBORA NÃO TENHAM SIDO OBSERVADOS EFEITOS TERATOGÊNICOS EM ESTUDOS ANIMAIS, SOBREVIVÊNCIA FETAL REDUZIDA FOI OBSERVADA EM ANIMAIS A DOSES EXTREMAMENTE ALTAS. ESTAS EQUIVALEM APROXIMADAMENTE A 300 VEZES A DOSE MÁXIMA RECOMENDADA EM HUMANOS. A HABILIDADE EM ATIVIDADES COMO OPERAR MÁQUINAS OU DIRIGIR AUTOMÓVEIS PODE SER PREJUDICADA, ESPECIALMENTE QUANDO A TERAPIA COM PROSTAFLAX[®] ESTIVER INICIANDO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Como não existem estudos clínicos adequados em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a segurança de Prostaflax[®] nestas condições ainda não foi estabelecida. Desta forma, durante a gravidez ou lactação Prostaflax[®] só deverá ser usado se, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Deve-se avaliar evidências de insuficiência hepática antes da administração a estes pacientes. Em outros casos não é necessário ajuste especial de dosagem.

Crianças: A eficácia e a segurança da doxazosina ainda não foram estabelecidas em crianças. Portanto, o produto não deve ser administrado a esses pacientes.

Interações medicamentosas: A maior parte (98%) do mesilato de doxazosina está ligado a proteínas plasmáticas. Os dados *in vitro* no plasma humano indicam que a doxazosina não tem efeito sobre a ligação proteica da digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina.

Prostaflax[®] tem sido administrado sem qualquer interação adversa com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, agentes anti-inflamatórios não esteroidais, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúrios ou anticoagulantes. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: NOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS COM DOXAZOSINA EM PACIENTES HIPERTENSOS AS REAÇÕES ADVERSAS ASSOCIADAS AO MESILATO DE DOXAZOSINA MAIS COMUNS FORAM DO TIPO POSTURAL (RARAMENTE ASSOCIADAS COM SINCOPE) OU NÃO ESPECÍFICAS E INCLUÍRAM TONTURA, CEFALÉIA, CANSAÇO, MAL-ESTAR, TONTURA POSTURAL, VERTIGEM, EDEMA, ASTENIA, SONOLÊNCIA, NÁUSEA E RINITE.

EM EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO FORAM RELATADOS ALGUNS EVENTOS ADVERSOS ADICIONAIS TAIS COMO: RAROS CASOS DE PROBLEMAS GÁSTRICOS NÃO-ESPECÍFICOS COMO DOR ABDOMINAL, DIARREIA E VÔMITO; RAROS CASOS DE AGITAÇÃO E TREMOR. CASOS EXTREMAMENTE RAROS DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FORAM RELATADOS, SENDO ESTE EFEITO PROVAVELMENTE ASSOCIADO À AÇÃO FARMACOLÓGICA DA DOXAZOSINA. CASOS ISOLADOS DE PRIAPISMO E IMPOTÊNCIA FORAM RELATADOS COMO ESTANDO RELACIONADOS A ANTAGONISTAS ALFA-1, INCLUINDO A DOXAZOSINA. FORAM RELATADOS TAMBÉM, CASOS DE RASH CUTÂNEO, PRURIDO, TROMBOCITOPENIA, PÚRPURA, EPISTAXE, LEUCOPENIA, HEMATÚRIA, COLESTASE, HEPATITE, ICTERICIA, TESTES DA FUNÇÃO HEPÁTICA ALTERADOS E VISÃO TURVA. OS SEGUINTES EFEITOS ADVERSOS TÊM SIDO RELATADOS EM ESTUDOS CLÍNICOS ENVOLVENDO PACIENTES HIPERTENSOS. TAIS EVENTOS, ENTRETANTO, NÃO SÃO DISTINGUÍVEIS DE SINAIS/SINTOMAS QUE PODERIAM TER OCORRIDO EM PACIENTES HIPERTENSOS NÃO TRATADOS COM A DOXAZOSINA: TAQUICARDIA, PALPITAÇÕES, DORES NO PEITO, *ANGINA PECTORIS*, INFARTO DO MIOCÁRDIO, ACIDENTES CEREBROVASCULARES E ARRITMIAS CARDÍACAS. EXPERIÊNCIAS COM ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS EM HPB INDICAM UM PERFIL DE EVENTOS ADVERSOS DO MESILATO DE DOXAZOSINA SEMELHANTE AO OBSERVADO NO TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO.

Superdose: Caso ocorra hipotensão o paciente deve ser imediatamente colocado em posição supina, com a cabeça para baixo. Outras medidas de apoio devem ser tomadas de maneira adequada a cada caso. Como o mesilato de doxazosina apresenta alto índice de ligação proteica, a diálise não é recomendada.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370. 0536

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

