

MINIPRESS SR

Laboratórios Pfizer Ltda.

Cápsula de liberação lenta

1mg; 2mg e 4mg



Minipress® SR
cloridrato de prazosina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Minipress® SR

Nome genérico: cloridrato de prazosina

APRESENTAÇÕES

Minipress® SR 1 mg, 2 mg ou 4 mg em embalagens contendo 15 cápsulas de liberação lenta.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Minipress® SR 1 mg, 2 mg e 4 mg contém cloridrato de prazosina equivalente a 1 mg, 2 mg e 4 mg de prazosina base, respectivamente.

Excipientes: amido de milho, Eudragit RS 100 (Poli (cloreto de etilacrilato, metil-metacrilato, trimetil amônioetilmetacrilato)), óleo de coco fracionado, lactose, talco, sacarose.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Minipress® SR (cloridrato de prazosina) cápsulas de liberação lenta está indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial (primária) (pressão alta sem causa aparente) de todos os graus e da hipertensão arterial secundária (pressão alta causada por outras doenças) de todos os graus, de etiologia (causa) variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Minipress® SR causa uma redução na resistência vascular (dos vasos) periférica total, levando a vasodilatação (dilatação dos vasos) e conseqüente redução da pressão arterial. Em geral, a resposta ao tratamento com Minipress® SR ocorre dentro de 1 a 14 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Minipress® SR não deve ser tomado por pessoas que tenham desenvolvido em outras ocasiões alergia ao cloridrato de prazosina. Minipress® SR é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida às quinazolinas, cloridrato de prazosina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar) evidenciada por tonturas, fraqueza ou raramente perda da consciência, foi relatada principalmente no início do tratamento, porém esse efeito pode ser evitado iniciando o tratamento com uma dose mais baixa de Minipress® SR aumentando a dose de forma gradativa durante a primeira e segunda semana de tratamento.

No início de uma terapia com qualquer agente anti-hipertensivo eficaz, o paciente deve ser instruído sobre como evitar sintomas decorrentes de hipotensão postural e sobre quais as medidas a serem adotadas no caso dos sintomas se desenvolverem. O paciente deve ser orientado a evitar situações onde possa se ferir, caso ocorra tontura ou fraqueza durante o início do tratamento com Minipress® SR.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Uso com Inibidores de Fosfodiesterase tipo 5

A administração concomitante de Minipress® SR com um inibidor de fosfodiesterase tipo 5 (PDE-5) (como a sildenafil, a tadalafila e a vardenafila) deve ser feita com cautela já que, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Priapismo

Ereções prolongadas e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) foram reportadas com o uso de Minipress® SR na experiência pós-comercialização. Se a ereção persistir por mais de 4 horas, você deve procurar assistência médica imediatamente. O priapismo quando não for tratado imediatamente, pode resultar em danos no tecido peniano e perda permanente da potência.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não foram observados efeitos teratogênicos (que causa malformação no feto) nos testes realizados em animais, entretanto a segurança do Minipress® SR durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

Minipress® SR só deve ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto.

Foi demonstrado que Minipress® SR é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela em lactantes (mulheres que estão amamentando).

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

A segurança do uso de Minipress® SR durante a gravidez ou durante a lactação ainda não foi estabelecida. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao



seu médico se está amamentando.

Efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode apresentar-se comprometida, principalmente no início da terapia com Minipress® SR.

Interações Medicamentosas

Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Minipress® SR tem sido administrado clinicamente sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina – medicamentos usados para aumentar a força de contração do coração), agentes hipoglicemiantes (que reduzem a taxa de açúcar do sangue) (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranquilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol, colchicina e probenecida), antiarrítmicos (para tratamento de alterações do ritmo do coração) (procaïnâmica, propranolol e quinidina), analgésicos (medicamentos para dor), antipiréticos (medicamentos para febre) e anti-inflamatórios (medicamentos que bloqueiam a inflamação) (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético (medicamentos que reduzem a pressão por aumento da eliminação de líquidos pelos rins) ou outro fármaco anti-hipertensivo (que reduz a pressão arterial) demonstrou causar efeito adicional hipotensor (de redução da pressão). Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose de Minipress® SR para 1 mg ou 2 mg em dose única diária, pela introdução cautelosa de fármacos anti-hipertensivos adicionais e consequente reajuste posológico de Minipress® SR, baseando-se na resposta clínica do paciente.

Administração concomitante de Minipress® SR com inibidores de PDE-5: vide “Uso com Inibidores de PDE-5” acima.

Em pacientes que tenham sido tratados com Minipress® SR podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário – [VMA] e metoxiidroxifenilglicol [MHPG] metabólitos da norepinefrina presentes na urina).

O uso de Minipress® SR pode alterar resultados de exames laboratoriais (p.ex. detecção de feocromocitoma – tipo de tumor raro mais frequentemente encontrado nas glândulas suprarrenais), portanto se for colher exames durante o uso dessa medicação avise ao laboratório e ao seu médico sobre seu uso.

Não foram observadas alterações nos níveis de lipídeos (gordura no sangue) pré e pós-tratamento com Minipress® SR

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?

Minipress® SR deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 do produto: cápsulas contendo pequenos grânulos brancos a branco-amarelados.

1 mg: cápsulas opacas com corpo cinza claro e tampa azul escura.

2 mg: cápsulas opacas com corpo cinza e tampa azul escura.

4 mg: cápsulas opacas com corpo lilás e tampa azul escura.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Minipress® SR pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou em esquemas associados a um diurético (medicamentos que reduzem a pressão por aumento da eliminação de líquidos pelos rins) e/ou a outros fármacos anti-hipertensivos (que reduzem a pressão arterial), conforme seja necessário para uma resposta adequada do paciente.



Durante a primeira semana, a dose de Minipress® SR deve ser ajustada de acordo com a tolerabilidade individual e com a resposta do paciente, que geralmente ocorre dentro de 1 a 14 dias. Quando a resposta é observada, a terapia deve ser mantida com a mesma dose até que se obtenha um nível de resposta estabilizado, antes de aumentar novamente a dose. Para a obtenção de um efeito máximo, pequenos aumentos na dose devem ser continuados até que o efeito desejado ou a dose diária total de 20 mg seja atingida. A dose de manutenção de Minipress® SR deve ser administrada uma vez ao dia.

A. Pacientes sem tratamento anti-hipertensivo (para pressão alta) prévio: A terapia deve ser iniciada com Minipress® SR 1 mg ao deitar, seguindo-se de 1 mg uma vez ao dia por 3 a 7 dias; esta dose deverá ser aumentada para 2 mg, administrada uma vez ao dia, por mais 3 a 7 dias e mais tarde, aumentada para 4 mg, uma vez ao dia. Em seguida, baseada na resposta do paciente ao efeito hipotensor de Minipress® SR, a dose poderá ser aumentada gradativamente até uma dose diária máxima de 20 mg, administrada uma vez ao dia.

B. Pacientes recebendo diurético com controle inadequado da pressão arterial: O diurético deve ser reduzido a um nível de dose de manutenção para o produto considerado e iniciar o tratamento com Minipress® SR na dose de 1 mg à noite, seguido de doses únicas diárias de 1 mg. Após o período inicial de observação, aumentos gradativos na dose de Minipress® SR devem ser adequados à resposta do paciente até a dose máxima total de 20 mg ao dia.

C. Pacientes recebendo outros agentes anti-hipertensivos, mas com controle inadequado da pressão arterial: Uma vez que alguns efeitos adicionais podem ocorrer, a dose dos outros agentes deve ser reduzida e o tratamento com Minipress® SR deve ser iniciado na dose de 1 mg uma vez ao dia, à noite, seguidos de doses de 1 mg, uma vez ao dia, diariamente. Ajustes posteriores deverão ser realizados dependendo da resposta do paciente. Há evidências de que a adição de Minipress® SR a agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antagonistas do cálcio (como diltiazem, verapamil e nifedipina) ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (como o captopril e o enalapril) pode levar a uma redução substancial da pressão arterial. Portanto, uma dose inicial menor é altamente recomendada.

D. Pacientes com disfunção renal (dos rins) moderada a grave: Até o momento, os estudos mostram que Minipress® SR não compromete a função renal quando utilizado em pacientes portadores de disfunção renal. Uma vez que alguns pacientes com esse problema têm respondido a pequenas doses de prazosina, o tratamento deve ser iniciado com 1 mg de Minipress® SR diariamente e a dose aumentada, cautelosamente, sempre na dependência da resposta do paciente.

Uso em Crianças: Minipress® SR não é recomendado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos uma vez que a segurança para sua utilização nessa população ainda não foi estabelecida.

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 partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Minipress® SR 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.

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?

As reações adversas mais comuns associadas ao tratamento com Minipress® SR são:

Gerais: adinamia (desânimo), fraqueza (astenia). **Sistema Nervoso Central e Periférico:** tontura (desmaio), cefaleia (dor de cabeça). **Gastrointestinal:** náusea (enjoo). **Frequência e Ritmo Cardíacos:** palpitações. **Psiquiátricos:** sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com Minipress® SR:

Sistema Nervoso Autônomo: diaforese (suor excessivo), boca seca, rubor (vermelhidão), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis). **Gerais:** reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor. **Cardiovascular:** angina do peito (dor no peito, por doença do coração), edema (inchaço), hipotensão (queda da pressão), hipotensão ortostática (queda da pressão quando na posição em pé), síncope (desmaio). **Sistema Nervoso Central e Periférico:**



desmaio, parestesia (dormência e formigamento), vertigem (tontura). **Colágeno:** título positivo para anticorpos antinucleares (tipo de exame que detecta doenças imunológicas e reumáticas). **Endócrino:** ginecomastia (aumento da mama em homens). **Gastrointestinal:** desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarreia, pancreatite (inflamação do pâncreas), vômito. **Auditivo:** zumbido (tinido). **Frequência e Ritmo Cardíacos:** bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos). **Hepático/Biliar:** anormalidades nas funções hepáticas (do fígado). **Musculoesquelético:** artralgia (dor nas articulações). **Psiquiátrico:** depressão, alucinações (visões), impotência (dificuldade na ereção do pênis), insônia (dificuldade para dormir), nervosismo. **Respiratório:** dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal (nariz entupido). **Pele e Anexos:** alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), liquen plano (lesões de pele com inflamação e coceira), urticária (alergia da pele). **Urinário:** incontinência (dificuldade em controlar a urina), aumento da frequência urinária. **Vascular (extra cardíaco):** vasculite (inflamação dos vasos). **Visual:** visão turva, esclera (parte branca do olho) avermelhada, dor ocular (nos olhos), piora no quadro de narcolepsia (doença neurológica que causa sonolência excessiva) pré-existente. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

Caso ocorram reações desagradáveis, como, por exemplo, tontura, dor de cabeça ou visão turva, o médico responsável pelo tratamento deverá ser informado.

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?

A ingestão acidental de pelo menos 50 mg de cloridrato de prazosina por uma criança de dois anos ocasionou sonolência profunda e diminuição dos reflexos. Não se observou queda da pressão arterial. A recuperação foi sem intercorrência. Caso a superdosagem conduza à hipotensão (queda da pressão), deve ser instituída terapia de suporte, sendo as medidas cardiovasculares as mais importantes. A recuperação da pressão arterial e a normalização da frequência cardíaca podem ser conseguidas mantendo o paciente em posição supina (deitado de barriga para cima).

Caso esta medida seja insuficiente, o choque (queda da pressão grave) deve ser tratado inicialmente com expansores de volume (soro administrado na veia). Se necessário, deve ser então utilizados vasopressores (medicações que contraem os vasos aumentando a pressão). A função renal deve ser monitorada e, se necessário, uma terapia de suporte deve ser instituída. Dados de laboratório indicam que o cloridrato de prazosina não é dialisável (eliminado por diálise) por ligar-se às proteínas plasmáticas (do sangue).

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

MS – 1.0216.0016

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257

Illertissen – Alemanha

Importado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Ou

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-270 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MINCAP_05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	1 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 2 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 4 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15
10/10/2014	0908959/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2014	0908959/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	1 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 2 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 4 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15



04/07/2014	0532240/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/07/2014	0532240/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 2 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15 4 MG CAP GEL DURA MCGRAN LIB LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 15
------------	--------------	--	------------	--------------	--	--	---	--------	---