

Eurofarma Código atual: **237960-00** Substitui: 220392-03
Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder

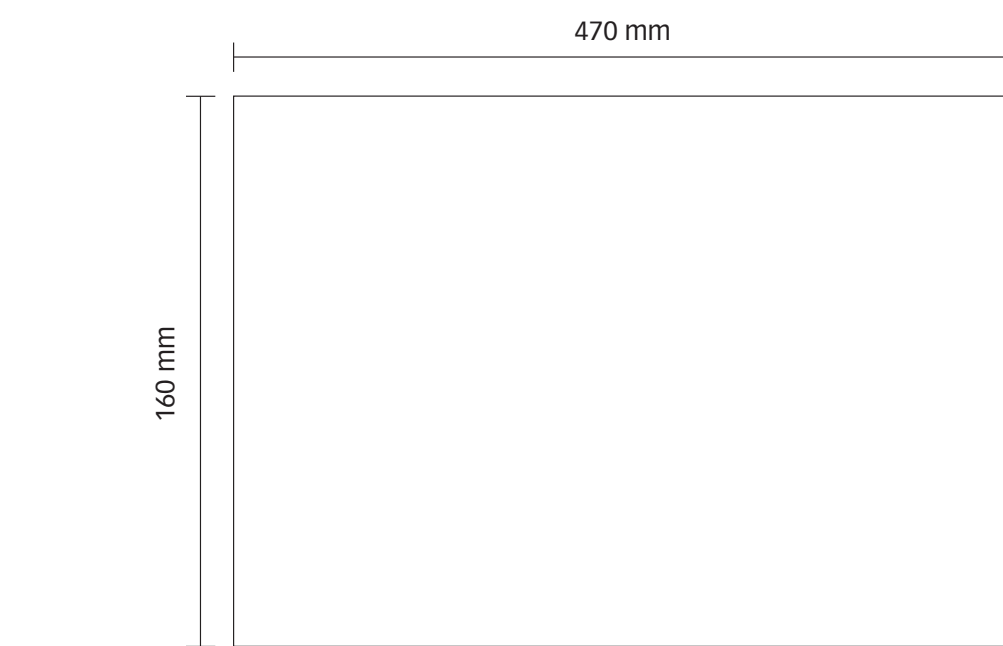
Produto: Bula Duomo HP
Dimensional: 470 x 160mm
Data: 01/10/2018

Cores: PRETO

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteração
	220392-00	Lançamento
220392-00	220392-01	GED 12585 - Nova Farmacêutica Responsável + Castello com 2LL
220392-01	220392-02	GED 16623 - Adequação sal-base + DCB e SAC.
220392-02	220392-03	CM 000810 - Nova Farmacêutica = Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116
220392-03	237960-00	CM686 - Inclusão da apresentação com 60 cápsulas

ARTE FINAL



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA		
Faca	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
20-PD	<input checked="" type="checkbox"/> 235 x 160mm	<input type="checkbox"/>

APROVAÇÃO



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Eurofarma

Duomo HP
mesilato de doxozosina + finasterida

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura 2 mg + 5 mg: embalagens com 20, 30 ou 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
doxozosina (na forma de mesilato)* 2 mg
finasterida 5 mg
Excipientes** 1 cápsula
* Cada 1,213 mg de mesilato de doxozosina equivale a 1 mg de doxozosina base.

**Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, dicostato de sódio, povidona, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna (HPB) e dos sintomas relacionados à doença, como sintomas obstrutivos (dificuldade, interrupção, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos [aumento da frequência urinária (inclusive durante a noite), urgência, queimação], para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como retirada da próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A doxozosina age relaxando os músculos da próstata e do colo da bexiga através do bloqueio seletivo dos receptores alfa-adrenérgicos, diminuindo a resistência ureteral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da HPB dentro de 1 a 2 semanas. O aumento da próstata na HPB é devido ao efeito da diidrotestosterona (DHT), que é uma substância originada da metabolização da testosterona pela enzima 5-alfa-redutase. A finasterida age inibindo a ação desta enzima na próstata, promovendo a redução do volume prostático e alívio dos sintomas obstrutivos urinários. O efeito clínico da finasterida é observado após alguns meses de uso.

Um estudo clínico realizado em 3047 homens observou que a combinação de mesilato de doxozosina e finasterida reduziu significativamente o risco de progressão clínica geral da HPB de forma superior do que o uso de finasterida ou mesilato de doxozosina separadamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres,

crianças e hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres. Estudos em animais ou humanos têm demonstrado que o medicamento causa alterações fetais ou há evidência de aumento no risco para o feto com base na experiência em humanos ou ambos. O risco supera claramente qualquer possível benefício. Consideram-se perigosos os medicamentos e substâncias incluídos nesta categoria.

Não utilize este produto se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolinas (classe química a que pertence ao mesilato de doxozosina, um dos princípios ativos do produto) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com hiperplasia prostática benigna e níveis elevados de antígeno específico prostático (PSA) foram monitorizados em estudos clínicos controlados com dosagens em série do PSA e biópsias da próstata. Nesses estudos, a finasterida não demonstrou alterar a taxa de detecção de câncer de próstata. A incidência total de câncer de próstata não foi significativamente diferente em pacientes tratados com finasterida ou placebo.

Recomenda-se a realização de toque retal bem como de outros exames para detecção do câncer da próstata, antes do início da terapia com finasterida e periodicamente durante o tratamento. A concentração de PSA no soro é também utilizada para a detecção do câncer de próstata.

A finasterida provoca redução de cerca de 50% nas concentrações séricas de PSA em pacientes com HPB, mesmo na presen-

de líquidos. A dose recomendada é de uma cápsula do produto (5 mg de finasterida / 2 mg de mesilato de doxozosina) uma vez ao dia, em qualquer hora do dia, obedecendo sempre o mesmo horário ao longo do tratamento. A duração da terapia dependerá do médico prescritor e da resposta clínica do paciente.

Uso em Idosos: a mesma dose recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos. Conforme indicação médica, pode ser recomendado o início da utilização do mesilato de doxozosina numa dose menor em pacientes idosos. Nesses casos, a associação Duomo HP (mesilato de doxozosina + finasterida) não está indicada.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: as doses usuais podem ser administradas nesses pacientes.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: este produto deve ser administrado com cuidado nesses pacientes.

Uso em Crianças: não use este produto em crianças, sua segurança e eficácia não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Este medicamento é de uso contínuo.

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 se esqueça de tomar uma dose do produto 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. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de 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?
Este medicamento pode provocar os efeitos adversos relatados abaixo. A frequência com que ocorrem segue a classificação abaixo:

Reação muito comum (> 1/10): A
Reação comum (> 1/100 e < 1/10): B
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): C
Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): D
Reação muito rara (< 1/10.000): E

Ouvido e labirinto: vertigem (B), zumbido.

Geral: Fraqueza (B), cansaço, inchaço, mal-estar, dor, aumento de peso.

Gastrointestinal: dor abdominal (B), má digestão, náusea (B), constipação (B), diarreia (A), queimação, flatulência, boca seca e vômito.

Infeções e infestações: sintomas da gripe, infecção do trato respiratório (B), infecção do trato urinário.

Musculosquelético: dor nas costas, dor articular, câibra, fraqueza e dor muscular.

Sistema nervoso: tontura (A), dor de cabeça (A), sonolência (B), tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), diminuição de várias formas de sensibilidade, sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidos na pele e sem motivo aparente, desmaio, tremor.

Respiratório: bronquite, falta de ar (B), rinite, piora de asma, tosse, hemorragia nasal.

Vascular: pressão baixa (B), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo) (B), rubor.

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

Olho: visão turva.

Hepatobiliar: 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).

Sistema imunológico: reação alérgica, hipersensibilidade, incluindo angioedema.

Exames: testes da função hepática anormais.

Metabolismo e nutrição: Falta de apetite, aumento de peso.

Psiquiátrico: agitação, ansiedade (B), depressão, insônia, nervosismo.

Sistema urinário: disúria (dificuldade / dor para urinar), hematuria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento na frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), polúria (secreção e excreção excessiva de urina) (B), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Sistema reprodutivo: ginecomastia (aumento das mamas no homem) (B), impotência e 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), impotência (B), dificuldades de ejaculação (B), alargamento das mamas (B).

Pele e anexos: alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da

pele ou mucosa formando manchas), rash cutâneo (erupção na pele) (C), urticária.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar uma dose excessiva deste produto pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição deitada 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1076

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/10/2018.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6
Itapevi - SP

Eurofarma

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Dimitz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ nº 150.696.0001-92
Indústria Brasileira

www.eurofarma.com.br
0800-78-0878
email@eurofarma.com.br

PAPÉL RECYCLÉVEL

07/2008 (01) - 12497-01/018