

Duomo HP®

(mesilato de doxazosina + finasterida)

Bula para paciente

Cápsula dura

2 mg + 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Duomo HP®
(mesilato de doxazosina + finasterida)

APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20, 30, 60 ou 90 cápsulas contendo 2 mg de mesilato de doxazosina e 5 mg de finasterida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

Mesilato de doxazosina* 2 mg

finasterida 5 mg

Excipientes** 1 cápsula

* Cada 1,213 mg de mesilato de doxazosina equivale a 1 mg de doxazosina base.

**Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido, docusato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, talco, azul brilhante e amarelo de tartrazina..

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 doxazosina 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 doxazosina e finasterida reduziu significativamente o risco de progressão clínica geral da HPB de forma superior do que o uso de finasterida ou mesilato de doxazosina 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 quinazolininas (classe química a que pertence ao mesilato de doxazosina, um dos princípios ativos do produto) ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose

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 outras avaliações 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 presença de câncer da próstata. Esta redução dos níveis de PSA em pacientes com HPB tratados com finasterida deve ser considerada quando se avaliar dados de PSA e não exclui a possibilidade de ocorrência concomitante de câncer de próstata. Esta redução é previsível em todas as faixas de valores de PSA, embora possam variar em cada paciente. Pacientes típicos tratados com finasterida por seis meses ou mais, os valores de PSA deveriam ser duplicados para comparação com os valores normais de pacientes não tratados. Este ajuste preserva a sensibilidade e a especificidade do ensaio de PSA e conserva sua capacidade de detectar câncer de próstata. Qualquer aumento sustentado nos níveis de PSA em pacientes tratados com finasterida deve ser cuidadosamente avaliado, inclusive quanto a não aderência ao tratamento com finasterida. Assim como com qualquer outro fármaco que seja completamente metabolizado pelo fígado, ao mesilato de doxazosina deve ser administrado com cautela em pacientes com suspeita de insuficiência hepática.

No estudo clínico de biodisponibilidade relativa de Duomo HP® (mesilato de doxazosina + finasterida) não foi observado hipotensão postural relacionada à medicação. No entanto, alguns pacientes em uso de medicamentos semelhantes como, por exemplo, ao mesilato de doxazosina, 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. Neste caso, o paciente deve perguntar ao médico como evitar esses sintomas e quais as medidas que devem ser tomadas no caso delas aparecerem.

Ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio consumado foram relatados com o uso de finasterida, embora a relação causal com esta molécula não esteja clara. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Além disso, se for observada ideação suicida ou tentativa de suicídio, os pacientes devem ser instruídos a interromper o uso deste medicamento e entrar em contato com um médico imediatamente.

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

A finasterida não parece afetar significativamente o sistema metabolizador de drogas ligado ao citocromo P-450. O mesilato de doxazosina tem sido administrado sem qualquer interação adversa com diuréticos, betabloqueadores, agentes anti-inflamatórios, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes que atuam no controle do ácido úrico e os anticoagulantes.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com finasterida, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: contém 156,75 mg de lactose/cápsula dura.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, azul brilhante e amarelo de tartrazina, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.

Cápsula de gelatina dura verde/verde nº 0 contendo um comprimido branco e um comprimido revestido amarelo.

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?

As cápsulas devem ser tomadas inteiras e engolidas com auxílio de líquidos. A dose recomendada é de uma cápsula do produto (5 mg de finasterida / 2 mg de mesilato de doxazosina) 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 doxazosina numa dose menor em pacientes idosos. Nestes casos, a associação Duomo HP® (mesilato de doxazosina + 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:

Reações adversas muito comuns (>1/10): diarreia, tontura, dor de cabeça.

Reações adversas comuns (> 1/100 e < 1/10): vertigem, fraqueza, dor abdominal, má digestão, náusea, constipação, sonolência, infecção do trato respiratório, falta de ar, pressão baixa, hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo), ansiedade, poliúria (secreção e excreção excessiva de urina), ginecomastia (aumento das mamas no homem), impotência, distúrbios de ejaculação, alargamento das mamas.

Reações adversas incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): rash cutâneo (erupção na pele).

Reações adversas de frequência desconhecida: zumbido, cansaço, inchaço, mal-estar, dor, aumento de peso, queimação gastroesofágica (azia), flatulência, boca seca, vômito, sintomas da gripe, infecção do trato urinário, dor nas costas, dor articular, cãibra, fraqueza, dor muscular, tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), parestesia, desmaio, tremor, bronquite, rinite, piora de asma, tosse, hemorragia nasal, rubor, 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), visão turva, colestase

Duomo_HP®_cap dura_VP_V09

(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), reação alérgica, hipersensibilidade, incluindo angioedema, testes da função hepática anormais, falta de apetite, agitação, depressão, insônia, nervosismo, disúria (dificuldade / dor para urinar), hematúria (sangue na urina), distúrbio do trato urinário, aumento na frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), impotência, priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), ejaculação retrógrada (durante a relação sexual, o esperma em vez de sair pela uretra, toma a direção da bexiga), alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), urticária, diminuição da libido, síndrome da íris flexível, câncer de mama, infertilidade masculina e disfunção sexual.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Registro: 1.0043.1076

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2024.

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.eurofarma.com

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da 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
14/05/2013	0379835136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 60 cápsulas)
30/10/2013	0913625138	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 60 cápsulas)
21/12/2017	2308287179	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (20 ou 30 cápsulas)
10/10/2018	0985920189	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)
20/04/2021	1510835210	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)

26/07/2021	2908822/21 -1	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (10, 20, 30 ou 60 cápsulas)
26/10/2022	4868992/22 -8	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)
16/08/2023	0861252/23-3	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)
11/10/2024	1403859/24-8	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? DIZERES LEGAIS	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)
Não aplicável	Não aplicável	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP	2 mg + 5 mg (20, 30 ou 60 cápsulas)