

mesilato de doxazosina



SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

mesilato de doxazosina 2 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.
mesilato de doxazosina 4 mg. Embalagem contendo 10, 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2 mg contém:

mesilato de doxazosina 2,42 mg
(equivalente a 2 mg de doxazosina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio)

Cada comprimido de 4 mg contém:

mesilato de doxazosina 4,85 mg
(equivalente a 4 mg de doxazosina)

excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **doxazosina** pertence à classe dos medicamentos chamados anti-hipertensivos. Age relaxando os vasos sanguíneos, permitindo que o sangue passe mais facilmente. A **doxazosina** também relaxa os músculos da próstata e do colo da bexiga.

A **doxazosina** age dentro de 1-2 semanas, diminuindo a gravidade dos sintomas da hiperplasia prostática benigna e melhorando o fluxo urinário.

As reduções máximas na pressão sanguínea ocorrem geralmente em 2-6 horas após a administração e estão associadas a um pequeno aumento dos batimentos cardíacos em pé. Como outros agentes bloqueadores alfa-1-adrenérgicos, a **doxazosina** possui efeito mais pronunciado na pressão sanguínea e nos batimentos cardíacos em pé.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)

A **doxazosina** é indicada no tratamento da obstrução do fluxo urinário e dos sintomas associados à hiperplasia prostática benigna (HPB). A **doxazosina** pode ser administrada em pacientes com HPB sejam eles normotensos ou hipertensos. Nos pacientes hipertensos e com HPB, as duas condições são tratadas com a terapia única de **doxazosina**.

Hipertensão

A **doxazosina** é também indicada para o tratamento da hipertensão, e pode ser usada como terapia inicial no controle da pressão arterial para a maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, a **doxazosina** pode ser administrada em combinação com diuréticos tiazídicos, bloqueadores de canais de cálcio, betabloqueadores ou inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não use **mesilato de doxazosina** durante a gravidez e a lactação.

Não utilize **mesilato de doxazosina** se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolinas (classe química a que pertence à **doxazosina**) ou a qualquer componente da fórmula e como monoterapia se você tem extravasamento de bexiga ou anúria, com ou sem insuficiência renal progressiva.

A hipertensão é um fator de risco importante para a doença das coronárias, juntamente com taxas altas de colesterol e fumo. Assim, é importante verificar seu estilo de vida e seguir com cuidado o tratamento indicado pelo médico. A normalização dos níveis de colesterol com dieta adequada, exercício, medicamentos (se necessário), controle de peso e interrupção no hábito de fumar são pontos importantes no tratamento da pressão alta. A **doxazosina** também ajuda na redução global do risco de doença coronária tanto pela redução da pressão como dos níveis de colesterol.

Evitar operar máquinas ou dirigir automóveis, principalmente no início do tratamento pois essas habilidades podem ser prejudicadas.

Gravidez e lactação: A segurança do uso de **doxazosina** durante a gravidez e a amamentação não foi ainda estabelecida. Somente o seu médico pode decidir pelo uso deste medicamento se você estiver grávida ou amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISIONAIS DE SAÚDE.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O paciente deve procurar imediatamente o seu médico se houver aparecimento de qualquer efeito indesejável ou sintoma que considere relacionado à medicação. Durante o tratamento podem ocorrer reações adversas, sendo as mais comuns: tontura (principalmente quando o paciente muda de posição), dor de cabeça, vertigem, inchaço, sensação de cansaço e de fraqueza.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A manifestação mais comum da superdosagem é a queda da pressão arterial.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A **doxazosina** exerce seu efeito vasodilatador através de bloqueio seletivo e competitivo dos

adrenoreceptores alfa-1 pós-juncionais.

Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)

A Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) é uma causa comum de obstrução do fluxo urinário em homens adultos ou idosos. Uma HPB severa pode levar à retenção urinária e a danos renais. Componentes dinâmicos e estáticos contribuem para os sintomas e a retenção do fluxo urinário associados à HPB. Os componentes estáticos estão relacionados ao aumento do tamanho da próstata, causado em parte pela proliferação das células musculares lisas no estroma prostático. Contudo, 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 alfa-1-adrenoreceptor presente em grande quantidade no estroma prostático, cápsula prostática e colo da bexiga. O bloqueio do adrenoreceptor alfa-1 diminui a resistência uretral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da HPB. Na próstata do homem, a **doxazosina** antagoniza as contrações alfa-1 agonistas induzidas por fenilefrina, "in vitro", e se liga com alta afinidade ao adrenoreceptor alfa-1c (alfa-1). Este subtipo de receptor parece ser o tipo funcional predominante na próstata. A **doxazosina** age em 1-2 semanas, para diminuir a severidade dos sintomas da HPB e aumentar o fluxo urinário. Embora os receptores alfa-1 estejam presentes em baixa densidade na bexiga urinária (ao contrário do colo da bexiga), a **doxazosina** deve manter a contratilidade da bexiga.

Hipertensão

O mecanismo de ação da **doxazosina** é o bloqueio seletivo dos adrenoreceptores alfa-1 pós-juncionais, um subtipo de receptor adrenérgico. Estudos em indivíduos normais têm mostrado que a **doxazosina** antagoniza competitivamente os efeitos pressóricos da fenilefrina (um alfa-agonista) e da norepinefrina. A **doxazosina** e a prazosina atuam de forma semelhante para antagonizar a fenilefrina. Os efeitos anti-hipertensivos da **doxazosina** resultam da redução da resistência vascular sistêmica. Em pacientes hipertensos há uma pequena mudança no débito cardíaco. Com dose única diária, reduções clinicamente significativas da pressão sanguínea são obtidas durante todo o dia, até 24 horas após a administração. A máxima redução da pressão arterial ocorre 2-6 horas após a dose única diária e está associada a um leve aumento do ritmo cardíaco com o paciente ereto. 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 da renina plasmática podem ser observadas esporadicamente na terapia de manutenção. A **doxazosina** produz efeitos favoráveis nos lipídios plasmáticos, com aumento significativo na relação HDL/colesterol total e reduções significativas 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 à 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. O tratamento com **doxazosina** tem resultado em regressão da hipertrofia ventricular esquerda, inibição de agregação plaquetária e estímulo da capacidade ativadora de plasminogênio tecidual. Além disso, a **doxazosina** melhora a sensibilidade à insulina em pacientes com este tipo de comprometimento. A **doxazosina** mostrou-se livre de efeitos metabólicos adversos e é adequada para uso em pacientes com asma, diabetes, disfunção do ventrículo esquerdo, gota, hiperplasia prostática benigna e pacientes idosos.

Farmacocinética

Após a administração oral da dose terapêutica, a **doxazosina** é bem absorvida e atinge o pico plasmático em cerca de 2 a 3 horas. A biodisponibilidade é de aproximadamente 64% e a eliminação plasmática é bifásica, com meia-vida de eliminação terminal de 22 horas, o que permite a administração em dose única diária. A alimentação não altera significativamente a farmacocinética do produto. A **doxazosina** é extensivamente metabolizada no fígado, principalmente pela O-demetilação do núcleo quinazolínico ou pela hidroxilação da porção benzodioxano. Embora muitos metabólitos ativos da **doxazosina** tenham sido identificados, a farmacocinética destes metabólitos ainda não foi caracterizada. Cerca de 98% da droga administrada em doses terapêuticas, se liga às proteínas plasmáticas. Estudos em pacientes hipertensos, aos quais foram dados 2-16 mg de **doxazosina** uma vez ao dia, mostraram uma cinética linear proporcional à dose. A farmacocinética da **doxazosina** em adultos e idosos (> 65 anos) foi similar para os valores de meia-vida plasmática e clearance da dose. Estudos farmacocinéticos em pacientes idosos com alteração da função renal não mostraram diferenças significativas em relação a pacientes jovens com função renal normal. Não foram realizados estudos em pacientes com disfunção hepática, e existem apenas dados limitados a respeito dos efeitos da droga e como ela influencia o metabolismo hepático (p. ex. cimetidina).

INDICAÇÕES

Hiperplasia prostática benigna: o **mesilato de doxazosina** 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, aumento da frequência urinária, urgência, queimação). O **mesilato de doxazosina** pode ser administrado em pacientes com HPB sejam eles normotensos ou hipertensos. Nos pacientes hipertensos e com HPB, as duas condições são tratadas com a terapia única de **mesilato de doxazosina**.

Hipertensão: o **mesilato de doxazosina** é também indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser usado como terapia inicial no controle da pressão arterial para a maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, a **doxazosina** pode ser administrada em combinação com diuréticos tiazídicos, bloqueadores de canais de cálcio, betabloqueadores ou inibidores da enzima conversora da angiotensina.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **mesilato de doxazosina** é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às quinazolinas ou a qualquer componente do produto, e como monoterapia em pacientes com extravasamento de bexiga ou anúria, com ou sem insuficiência renal progressiva.

O **mesilato de doxazosina** é contra-indicado durante a gravidez e a lactação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

A dose inicial de **mesilato de doxazosina** nos pacientes com hipertensão e/ou HPB é de 1 mg ao dia pela manhã ou à tarde. Esta dose inicial tem o objetivo de minimizar a frequência dos efeitos da hipotensão postural e síncope que estão associados à primeira dose do produto. Os efeitos posturais são os mais frequentes e ocorrem principalmente entre 2 a 6 horas após a primeira dose. A pressão arterial deve ser medida durante este período após a primeira dose e cada vez que houver aumento da dosagem. Se a administração de **mesilato de doxazosina** é descontinuada por muitos dias a terapia deve ser retomada no regime da primeira dose.

Hiperplasia prostática benigna

A dose inicial de **mesilato de doxazosina** é de 1 mg administrado em dose única diária, (pela manhã ou à tarde). Dependendo da resposta sintomatológica da HPB e urodinâmica individual do paciente, a dose pode ser aumentada após 1 a 2 semanas de tratamento, para 2 mg e posteriormente a intervalos similares, para 4 e 8 mg. A dose máxima recomendada para HPB é de 8 mg. A pressão arterial deve ser avaliada rotineiramente nestes pacientes. O intervalo de dose usualmente recomendada é de 2 a 4 mg diários.

Hipertensão

A dose total de **mesilato de doxazosina** é de 1 - 16 mg diários. Recomenda-se a dose inicial de 1 mg administrado em dose única diária. De acordo com a resposta individual do paciente, a dosagem pode ser aumentada para 2 mg após 1 ou 2 semanas de tratamento, e se necessário, a intervalos similares, para 4, 8 e 16 mg até se obter a redução de pressão desejada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

ADVERTÊNCIAS

A **doxazosina**, como os outros bloqueadores alfa-adrenérgicos, pode causar marcada hipotensão, especialmente na posição em pé, raramente com síncope e outros sintomas posturais como tontura e fraqueza. Os efeitos ortostáticos marcantes são mais comuns na primeira dose, mas também podem ocorrer quando a dose é aumentada ou a terapia é interrompida por mais de alguns dias. Para diminuir a incidência de hipotensão e outros sintomas semelhantes é essencial que a terapia seja iniciada com a dose de 1 mg ao dia. Os comprimidos com 2, 4 e 8 mg não são indicados para o início da terapia. A dose tem que ser ajustada lentamente (ver posologia e modo de usar), sendo recomendável a avaliação e aumento da dose a cada 2 semanas. Agentes anti-hipertensivos adicionais devem ser administrados com cuidado. Durante a titulação da dose de **doxazosina** os pacientes devem evitar situações em que possam se machucar caso ocorra uma síncope durante o dia e a noite. Se ocorrer a síncope, o paciente deve ser colocado em posição deitada e ser administrada terapia de suporte se necessário.

PRECAUÇÕES

Gerais

Câncer da próstata: O carcinoma prostático pode causar muitos dos sintomas associados a HPB e frequentemente as duas patologias coexistem. O carcinoma da próstata deve ser operado antes de se iniciar a terapia com **mesilato de doxazosina**.

Hipotensão ortostática

Enquanto a síncope é o efeito ortostático mais severo com a **doxazosina**, outros sintomas da queda de pressão como tontura, vertigem, desmaio, podem ocorrer especialmente no início da terapia ou quando as doses forem aumentadas. Em estudos placebo-controlados de titulação, os efeitos da hipotensão ortostática foram minimizados começando a terapia com 1 mg ao dia e titulando-se a dose a cada 2 semanas para 2, 4 ou 8 mg por dia.

Habilidade em dirigir automóveis e/ou operar máquinas

Pacientes com uma ocupação na qual a hipotensão ortostática possa acarretar perigo, devem ser tratados com cuidado especial. Principalmente no início da terapia com **doxazosina**, a habilidade em atividades como operar máquinas ou dirigir automóveis pode estar prejudicada.

Alteração da função hepática

A **doxazosina** deve ser administrada com cuidado a pacientes com evidência de alterações na função hepática ou a pacientes que estejam recebendo drogas que reconhecidamente influenciam o metabolismo hepático (veja farmacodinâmica). Não existe experiência clínica controlada em pacientes nestas condições.

Disfunção renal

A farmacocinética da **doxazosina** permanece inalterada em pacientes com insuficiência renal e não existem evidências de que o medicamento agrave situação renal existente. As doses usuais podem ser administradas nesses pacientes.

Leucopenia/neutropenia

A análise dos dados hematológicos de pacientes hipertensos recebendo **doxazosina** em estudos clínicos controlados de hipertensão, mostram que a média dos glóbulos brancos (n=474) e a média dos neutrófilos (n=419) diminuiu em 2,4% e 1,0% respectivamente se comparado ao placebo, um fenômeno visto com outras drogas alfa bloqueadoras. Nos casos em que houve o acompanhamento com exames hematológicos os valores dos glóbulos brancos voltaram ao normal após a descontinuação do tratamento. Nenhum paciente apresentou alguma sintomatologia em consequência da redução dos glóbulos brancos ou dos neutrófilos.

Carcinogenicidade, mutagenicidade, alteração da fertilidade

Não há evidência de carcinogenicidade em estudos conduzidos em ratos e em camundongos. Os estudos de mutagenicidade revelaram que a droga ou seus metabólitos não tem efeito sobre os cromossomos ou sobre o nível subcromossomal. Não existem relatos de alteração da fertilidade no homem.

Gravidez e lactação

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. Como não existem estudos clínicos adequados em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a segurança de **doxazosina** nestas condições não foi ainda estabelecida. Não é conhecido se a droga é excretada no leite humano. Desta forma **mesilato de doxazosina** só poderia ser usado durante a gravidez ou a lactação se na avaliação do médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Uso pediátrico

A segurança e eficácia de **mesilato de doxazosina** como agente anti-hipertensivo não foi estabelecida em crianças.

Inibidores da fosfodiesterase-5 (PDE-5)

A administração concomitante de inibidores da fosfodiesterase-5 (como sildenafil, tadalafil e vardenafil) e **doxazosina** deve ser efetuada com precaução, porque esta pode conduzir à hipotensão sintomática em alguns pacientes. Para reduzir o risco de hipotensão ortostática é recomendado iniciar o tratamento com inibidores da fosfodiesterase-5 (PDE-5) somente se o paciente for estável hemodinamicamente na terapia com alfa-bloqueador. Ademais, é recomendado iniciar o tratamento com inibidores da fosfodiesterase-5 com a menor dose possível e respeitar as 6 horas de intervalo da ingestão do **doxazosina**.

Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa

A Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa (IFIS, uma variação da síndrome da pupila pequena) foi observada durante cirurgia de catarata em alguns pacientes em tratamento ou recentemente tratados com tansulosina. Relatos isolados com outros bloqueadores alfa-1 também foram recebidos e a possibilidade de um efeito de classe não pode ser excluída. Considerando que a IFIS pode conduzir a um aumento de complicações de procedimentos durante uma cirurgia de catarata, o uso atual ou prévio de bloqueadores alfa-1, deve ser informado ao cirurgião oftalmológico antes da cirurgia.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso do **mesilato de doxazosina** por pacientes idosos não requer cuidados específicos.

O produto não deve ser administrado a crianças (vide PRECAUÇÕES).

O **mesilato de doxazosina** só deverá ser usado durante a gravidez e lactação se na opinião do médico os benefícios potenciais superarem os riscos (vide PRECAUÇÕES).

O **mesilato de doxazosina** deve ser administrado com cautela em pacientes com evidência de insuficiência hepática (vide PRECAUÇÕES).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A maior parte (98%) da **doxazosina** está ligada à proteínas plasmáticas. Os dados "in vitro" no plasma humano indicam que a **doxazosina** não afeta a ligação protéica da digoxina, varfarina, fenitoina ou indometacina. Não existe informação sobre o efeito de outras drogas altamente ligadas às proteínas na ligação de **doxazosina** com as proteínas. A **doxazosina** foi administrada sem qualquer evidência de interação adversa com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, antinflatórios não esteróides, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos ou anticoagulantes.

A administração concomitante de inibidores da fosfodiesterase-5 (como sildenafil, tadalafil e vardenafil) e **doxazosina** pode conduzir à hipotensão sintomática em alguns pacientes.

Em estudo placebo-controlado em voluntários normais, a administração de uma única dose de 1 mg de **doxazosina** ao dia em um regime de cimetidina durante 4 dias (400 mg duas vezes ao dia) resultou em um aumento de 10% na média de AUC de **doxazosina** (p=0,06), e um pequeno mas estatisticamente significativo aumento da Cmax e da meia vida da **doxazosina**. A significância clínica destes achados é desconhecida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Hiperplasia Prostática Benigna

Os estudos clínicos controlados em HPB indicam um perfil de reações adversas com **doxazosina**, semelhante ao observado no tratamento da hipertensão.

Nos estudos clínicos controlados com **doxazosina** em pacientes hipertensos as reações adversas mais comuns foram do tipo postural (raramente associadas com síncope) ou não específicas e incluíram tontura, fadiga, cefaleia, sonolência, mal estar, náusea, vertigem, astenia, hipotensão, edema, rinite e dispnéia. Tontura e dispnéia parecem estar dose-relacionados. Casos extremamente raros de incontinência urinária

foram relatados, sendo esse efeito provavelmente associado à ação farmacológica do produto.

Hipertensão

Nos estudos envolvendo pacientes hipertensos foram relatados efeitos adversos que, todavia, não são distinguíveis de sinais/sintomas que poderiam ter ocorrido em pacientes hipertensos não tratados com a **doxazosina**. Tais efeitos foram: taquicardia, palpitações, dores no peito, angina pectoris, infarto do miocárdio, acidentes cerebrovasculares e arritmias cardíacas.

Exames laboratoriais

A **doxazosina** não foi associada clinicamente a qualquer alteração significativa nos testes de rotina bioquímica. Não foram encontradas alterações relevantes ao potássio sérico, glicose, ácido úrico, uréia, creatinina ou testes de função hepática. A droga foi associada à diminuição dos glóbulos brancos (vide PRECAUÇÕES).

Tabela de Reações Adversas

As frequências usadas na tabela abaixo são as seguintes: Muito comum $\geq 1/10$, Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$, Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, Raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ e Muito raro $< 1/10.000$.

Sistema/Orgão	Frequência	Efeitos indesejados
Infecções e infestações	Comum	Infecção do trato respiratório, infecção do trato urinário
Distúrbios no sangue e sistema linfático	Muito raro	Leucopenia, Trombocitopenia
Distúrbios no sistema imune	Incomum	Reação alérgica à droga
Distúrbios no metabolismo e nutrição	Comum	Anorexia
	Incomum	Gota, aumento de apetite
Distúrbios psiquiátricos	Comum	Ansiedade, insônia, nervosismo
	Incomum	Agitação, depressão
Distúrbios no sistema nervoso	Muito comum	Tontura, dor de cabeça
	Comum	Tontura postural, parestesia, sonolência
	Incomum	acidente cérebro-vascular, hipoestesia, síncope, tremor
Distúrbios nos olhos	Muito raro	Visão borrada
	Desconhecido	Síndrome Intraoperatória da Íris Frouxa
Distúrbios nos ouvidos e labirinto	Comum	Vertigem
	Incomum	Zumbido
Distúrbios cardíacos	Comum	Palpitação, taquicardia
	Incomum	Angina do peito, infarto do miocárdio, arritmia cardíaca
	Muito raro	Bradycardia
Distúrbios vasculares	Comum	Hipotensão, hipotensão postural
	Incomum	Fogachos
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Comum	Bronquite, tosse, dispnéia, rinite
	Incomum	Epistaxes
	Muito raro	Broncoespasmos agravados
Distúrbios gastrintestinais	Comum	Dor abdominal, dispepsia, boca seca, náuseas, diarreia
	Incomum	Constipação, flatulência, vômito, gastroenterite
	Desconhecido	Distúrbios no sabor
Distúrbios Hepato-biliares	Incomum	Testes de função anormal do fígado
	Muito raro	Colestase, hepatite, icterícia
Distúrbios dos tecidos da pele e subcutâneos	Comum	Prurido
	Incomum	Rash cutâneo, alopecia, púrpura
	Muito raro	Urticária
Distúrbios nos músculos esqueléticos e tendões	Comum	Dor nas costas, mialgia
	Incomum	Artralgia, câimbras musculares, fraqueza muscular
Distúrbios renais e urinários	Comum	Cistite, incontinência urinária
	Incomum	Disúria, frequência miccional, hematuria, poliúria
	Muito raro	Aumento na diurese, distúrbio miccional, noctúria
Distúrbios no sistema reprodutor e peito	Incomum	Impotência
	Muito raro	Ginecomastia, priapismo
	Desconhecido	Ejaculação precoce
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Astenia, dor no peito, sintomas de gripe, edema periférico, fadiga, indisposição
	Incomum	Dor, edema facial
Investigações	Incomum	Ganho de peso

SUPERDOSE

A experiência com superdosagem de **doxazosina** em humanos é limitada. A DL50 da **doxazosina** é maior do que 1000 mg/kg em camundongos e ratos. A manifestação mais comum da superdosagem é a hipotensão, e nesses casos o paciente deve ser imediatamente colocado em posição supina com a cabeça para baixo. O tratamento deve ser adequado a cada caso, administrando-se líquidos ou vasopressores por infusão intravenosa. Como a **doxazosina** está altamente ligada às proteínas, a diálise não é indicada.

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0321

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutes Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**[®]
Uma decisão saudável

Código: 46025909 Laetus: 973 Dimensões: 200 x 300mm


SAC
0800 4009192