

PRÓS HP

(Mesilato de doxazosina + finasterida)

Supera Farma Laboratórios S.A

Cápsula gelatinosa dura

2 MG + 5 MG

PRÓS HP

mesilato de doxazosina + finasterida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Cápsula dura

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20, 30 ou 60 cápsulas contendo 2 mg de doxazosina (na forma de mesilato) e 5 mg de finasterida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

doxazosina (na forma de mesilato)*..... 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, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Prós HP** 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.

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, o mesilato de doxazosina deve ser administrado com cautela em pacientes com suspeita de insuficiência hepática.

No estudo clínico de biodisponibilidade relativa de **Prós HP** não foi observado hipotensão postural relacionada à medicação. No entanto, alguns pacientes em uso de medicamentos semelhantes como, por exemplo, o 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.

Este medicamento contém lactose.

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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 °C e 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 **Prós HP** 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.

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

Musculoesquelético: 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), hematúria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento na frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), poliúria (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 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0235

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.

Pouso Alegre – MG.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (21/12/2017).

SAC
supera.atende@
superarx.com.br
0800-708-1818



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2015		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP00	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 20 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30
05/05/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração de Layout	VP01	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 20 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30
31/01/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-----	-----	-----	-----	- Identificação do medicamento 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE	VP02	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 20

		60/12					MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30
07/08/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP03	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 20 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30
19/12/2019		10450 – SIMILAR – Notificação	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP04	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							CT BL AL/PLASC INC X 20 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 60
14/04/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP05	2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 20 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 30 2 MG COMP + 5 MG COMP REV CAP GEL DURA CT BL AL/PLASC INC X 60