UNOPROST ®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
1 mg, 2 mg e 4 mg

UNOPROST®

mesilato de doxazosina

APRESENTAÇOES

Comprimidos de 1 mg. Caixas com 20 comprimidos.

Comprimido de 2 mg . Caixas com 30 comprimidos.

Comprimidos de 4 mg. Caixas com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de UNOPROST® 1mg contém:

mesilato de doxazosina (equivalente a 1 mg de doxazosina)..... 1,215 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, lauril sulfato de sódio e corante amarelo tartrazina laca de alumínio amarelo.

Cada comprimido de UNOPROST® 2 mg contém:

mesilato de doxazosina (equivalente a 2 mg de doxazosina)..... 2,430 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, lauril sulfato de sódio.

Cada comprimido de UNOPROST® 4 mg contém:

Mesilato de doxazosina (equivalente a 4 mg de doxazosina).....4,860 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, lauril sulfato de sódio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiperplasia prostática benigna – HPB (aumento benigno da próstata)

UNOPROST® é indicado para o tratamento dos sintomas da hiperplasia prostática benigna-HPB (doença caracterizada pelo aumento benigno da próstata), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associado à HPB. UNOPROST® pode ser administrado em paciente com HPB que sejam hipertensos (sofram de pressão alta) ou normotensos (tenham pressão normal). Não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB. Paciente com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com mesilato de doxazosina como monoterapia (um único remédio tratando duas doenças).

Hipertensão (pressão alta)

UNOPROST® é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente anti-hipertensivo, UNOPROST® pode ser administrado em associação a outros medicamentos para pressão alta, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina. Seu médico prescreverá a melhor opção de tratamento para o seu caso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doxazosina, princípio ativo deste produto, pertence à classe dos medicamentos chamados anti-hipertensivos (que diminuem a pressão sanguínea). Age relaxando os vasos sanguíneos permitindo que o sangue passe mais facilmente. A doxazosina também relaxa os músculos da próstata e do colo (parte mais inferior) da bexiga.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize UNOPROST® se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolinas (classe química a que pertence à doxazosina, princípio ativo do produto) ou a qualquer componente da fórmula.

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

UNOPROST® pode ser utilizado nas doses usuais mesmo que você tenha insuficiência renal (mau funcionamento dos rins). Antes de iniciar o tratamento com UNOPROST® avise seu médico caso tenha insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) e/ou estreitamento gastrointestinal grave (obstrução do estômago ou do intestino). O uso de UNOPROST® nessas condições deve ser realizado com cautela. Pacientes que utilizam UNOPROST® e vão realizar cirurgias oftálmicas, devem avisar seu

médico que fazem uso de doxazosina.

Como este medicamento contém lactose, seu emprego não é recomendado em pacientes com doenças hereditárias raras de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má- absorção de glicose galactose.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) foram relatados com bloqueadores alfa-1, incluindo a doxazosina. No caso de uma ereção persistente por mais de 4 horas, procure assistência médica imediata. O priapismo não tratado imediatamente pode resultar em danos ao tecido do pênis e na perda permanente de potência.

UNOPROST® não é indicado para uso em crianças.

UNOPROST® de 1 mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação

UNOPROST® não é indicado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

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

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com UNOPROST®. A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional (como seu organismo está funcionando) do paciente.

Interações medicamentosas (uso com outros medicamentos)

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento para que ele possa avaliar se o seu medicamento pode interagir com o UNOPROST®. Com o uso de UNOPROST® assim como outros medicamentos semelhantes a ele, alguns pacientes apresentaram hipotensão postural (queda de 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.

Você deve perguntar ao seu médico como evitar esses sintomas e quais as medidas você deve tomar no caso deles aparecerem.

O uso de UNOPROST® junto com inibidores da PDE-5 (fosfodiesterase tipo 5, medicamentos para o tratamento de dificuldades de ereção) deve ser feito com cautela já que, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão sintomática (queda da pressão arterial com sintomas)

Estudos *in* vitro (estudo de laboratório) indicam que a doxazosina não apresenta efeito sobre a ligação proteica da digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina. UNOPROST® sob a forma de comprimido simples foi administrado sem qualquer interação medicamentosa adversa nas experiências clínicas com diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueadores, anti-inflamatórios não-esteroides, antibióticos, hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos (que aumentam a excreção de ácido úrico) e 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?

Você deve conservar o UNOPROST® em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não uso medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de UNOPROST® 1 mg são circulares, biconvexos, lisos e de cor amarela.

Os comprimidos de UNOPROST® 2 mg são circulares, biconvexos, com sulco tipo unha e de cor branca.

Os comprimidos de UNOPROST® 4 mg são circulares, biconvexos, com sulco tipo unha em uma das faces e de cor salmão

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?

Você pode tomar UNOPROST® pela manhã quanto à noite, com quantidade suficiente de líquido para engolir o comprimido, com ou sem alimentos. Utilize o produto apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente pela via oral. Este medicamento é de uso contínuo.

Hiperplasia prostática benigna: a dose inicial é de 1 mg (meio comprimido de 2 mg) administrado em dose única diária, a fim de diminuir a possível ocorrência de hipotensão postural e/ou desmaio. Conforme a resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após uma ou duas semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares para 4 mg e 8 mg, sendo esta a dose máxima recomendada. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários. .

Hipertensão

A dose total de UNOPROST® é de 1 a 16 mg diários. Recomenda-se uma dose inicial de 1 mg (meio comprimido de 2 mg) administrado em dose única diária por uma ou duas semanas. Dependendo da resposta individual do paciente, a dose pode ser aumentada após uma ou duas semanas de tratamento para 2 mg, e assim a intervalos similares, para 4 mg, 8 mg e 16 mg até se obter a redução desejada da pressão. O intervalo de dose usualmente recomendado é de 2 a 4 mg diários.

Uso em idosos: a mesma dose de mesilato de doxazosina recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos

Uso em pacientes com insuficiência renal: as doses usuais de mesilato de doxazosina podem ser administradas em pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: o mesilato de doxazosina deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática.

Uso em crianças: não use UNOPROST® em crianças.

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.

Os comprimidos de UNOPROST® de 1 mg não devem ser partidos ou mastigados.

Os comprimidos de UNOPROST® de 2 mg e 4 mg não devem ser mastigados.

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

Caso, você esqueça-se de tomar UNOPROST® 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. O esquecimento da 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?

Se você estiver tomando UNOPROST® para hipertensão, as reações adversas mais comuns que podem ocorrer são:

Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem (tontura).

Distúrbios gastrointestinais: náuseas (enjoo).

Perturbações gerais: astenia (fraqueza), edema (inchaço), fadiga (cansaço), mal-estar.

Distúrbio do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça, tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), sonolência, síncope (desmaio).
Distúrbios respiratórios: rinite.

Se você estiver tomando UNOPROST® para hiperplasia prostática benigna, as reações adversas que podem ocorrer são as mesmas que ocorrem no tratamento da hipertensão.

No período pós-comercialização do produto à base de doxazosina foram relatados alguns eventos adversos adicionais, tais como:
Distúrbios do sangue e sistema linfático: leucopenia (redução de leucócitos no sangue; os leucócitos são células que participam do processo de defesa imunológica do organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue).
Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).
Distúrbios da visão: visão turva.
Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, obstrução intestinal, constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (quantidade excessiva de gases no estômago ou intestinos), boca seca, vômito.
Perturbações gerais: dor.
Distúrbios hepatobiliares: 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).
Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica.
Alterações em exames: testes da função hepática (do fígado) anormais, aumento de peso.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: anorexia (falta de apetite).
Distúrbios musculoesqueléticos: artralgia (dor articular), dor nas costas, cãibra muscular, fraqueza muscular, mialgia (dor muscular).
Distúrbios do sistema nervoso: hipoestesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), parestesia, (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidos na pele e sem motivo aparente), tremor.
Distúrbios psiquiátricos: agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo.
Distúrbios urinários: disúria (dificuldade para urinar), hematúria (sangue na urina), disfunção urinária, aumento da frequência urinária, noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite), poliúria (secreção e excreção excessiva de urina), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).
Distúrbios do sistema reprodutivo: ginecomastia (aumento das mamas no homem), impotência, 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).

Distúrbios respiratórios: agravamento de broncoespasmo (contração dos brônquios, levando a tosse, falta de ar e chiado no peito), tosse, dispneia (dificuldade respiratória), epistaxe (sangramento nasal).
Distúrbios da pele e anexos: alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos pequenos vasos da pele ou mucosa formando manchas), rash cutâneo (erupção na pele), urticária (alergia de pele).
Distúrbios vasculares: rubor (vermelhidão), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), hipotensão postural (diminuição da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo).

Outras reações adversas têm sido observadas, porém não são diferentes das que ocorrem com pacientes hipertensos que não são tratados com doxazosina: bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), palpitações, dores no peito, angina de peito (dor violenta e opressiva do peito, relacionada à doença das artérias coronárias), infarto do miocárdio (do coração), acidente vascular cerebral (derrame cerebral) e arritmias cardíacas (alterações do ritmo dos batimentos cardíacos).

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?

Se você tomar uma dose excessiva de UNOPROST® pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição supina, ou seja, deitado 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
Reg. MS nº 1.0118.0123
Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e fabricado por:
APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro
CEP 04755-020 – São Paulo – SP
CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente
0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Unoprost_com_VP_v02

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	- 1mg x 20 comprimidos - 2mg x 30 comprimidos - 4mg x 30 comprimidos
15/10/2015	0913549/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/10/2015	0913549/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	15/10/2015	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 1mg x 20 comprimidos - 2mg x 30 comprimidos - 4mg x 30 comprimidos

CONFIDENCIAL

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL