MESIDOX®
(mesilato de doxazosina)
comprimidos 2 & 4 mg

Merck S/A

Mesidox®

mesilato de doxazosina

APRESENTAÇÃO
Mesidox® 2 mg - Embalagem contendo 30 comprimidos.
Mesidox® 4 mg - Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Mesidox® 2 mg contém:
mesilato de doxazosina* ..... 2,426 mg
(*equivalente a 2 mg de doxazosina)
Excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Mesidox® 4 mg contém:
mesilato de doxazosina* ..... 4,852 mg
(*equivalente a 4 mg de doxazosina).
Excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiperplasia prostática benigna – HPB (aumento benigno da próstata)
Mesidox® 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 associada à HPB. Mesidox® pode ser administrado em pacientes 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. Pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com Mesidox® como monoterapia (um único remédio tratando as duas doenças).

Hipertensão (pressão alta)
Mesidox® 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, Mesidox® 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 do Mesidox®, 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 Mesidox® 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?

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

Gravidez e amamentação
Mesidox® 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 Mesidox®. Sua habilidade para essas tarefas pode estar prejudicada.
Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Mesidox®. 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 Mesidox®. Com o uso de Mesidox®, assim como outros medicamentos semelhantes a ele, alguns pacientes 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. Você deve perguntar ao seu médico como evitar esses sintomas e quais as medidas você deve tomar no caso deles aparecerem.
O uso de Mesidox® junto com inibidores da PDE-5 (medicamentos para o tratamento de dificuldade 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* (estudos de laboratório) indicam que a doxazosina não apresenta efeito sobre a ligação proteica da digoxina, varfarina, fenitoína ou indometacina. O mesilato de doxazosina 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 Mesidox® em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Manter o frasco bem fechado.
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.
Os comprimidos de Mesidox® 2 mg são redondos, brancos, biconvexos, com sulco em uma das faces e com a inscrição "M" na outra.
Os comprimidos de Mesidox® 4 mg são redondos, brancos, biconvexos, com sulco em uma das faces.
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 Mesidox® tanto 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 doxazosina varia 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 Mesidox® recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos.
Uso em pacientes com insuficiência renal: as doses usuais de Mesidox® podem ser administradas em pacientes com insuficiência renal.
Uso em pacientes com insuficiência hepática: Mesidox® deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática.
Uso em crianças: não use Mesidox® 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.
Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Mesidox® 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 Mesidox® 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.
Distúrbios 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 Mesidox® 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 gastrintestinais: dor abdominal, 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 músculo-esqueléticos: 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 freqüência 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 mesilato de doxazosina 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
M.S. 1.0089.0347
Farmacêutico Responsável: Alexandre Brasil Amaral dos Santos - CRF-RJ nº 6700

MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira

SAC SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE 0800 727-7293 www.merck.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MESIDOX® (mesilato de doxazosina)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial) Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 11/07/2013