DUOMO HP ®
DOXAZOSINA+FINASTERIDE
2MG+5MG

Cápsula Dura
PARA PARAGUAY
FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Estuches con 20 o 30 y 60 cápsulas conteniendo 2 mg de doxazosina (bajo forma de mesilato) y 5 mg de finasteride.

VÍA ORAL
USO EN ADULTOS

COMPOSICIÓN
Cada cápsula contiene:
Doxazosina (bajo forma de mesilato)*…….… 2 mg
Finasteride ...……...…….…. 5 mg
excipientes c.s.p**. ……....…… 1 cápsula
* equivalente a 2,43mg de mesilato de doxazosina.
Excipientes: lactosa monohidratada, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón, docusato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y talco.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
1. ¿PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO ESTÁ INDICADO?
Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y los síntomas relacionados con la enfermedad, tales como síntomas obstructivos (dificultad, interrupción, goteo, flujo débil de orina, vaciado incompleto de la vejiga), síntomas irritativos [aumento de la frecuencia urinaria (incluso durante la noche), urgencia, ardor], para la reducción del riesgo de retención aguda de orina y reducción de riesgos de intervenciones quirúrgicas, tales como remoción de la próstata.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
La doxazosina actúa relajando los músculos de la próstata y cuello de la vejiga a través del bloqueo selectivo de los receptores alfa-adrenérgicos, disminuyendo la resistencia uretral, aliviando la obstrucción y los síntomas de la HPB en 1 a 2 semanas.
El aumento de la próstata en la HPB se debe al efecto de la dihidrotestosterona (DHT), que es una sustancia originada a partir del metabolismo de la testosterona por la enzima 5-alfa reductasa. La finasteride actúa inhibiendo la acción de esta enzima en la próstata, promoviendo la reducción del volumen prostático y el alivio de los síntomas obstructivos urinarios. El efecto clínico de la finasteride es observable luego de unos pocos meses de uso.
En un estudio clínico realizado en 3.047 hombres se observó que la combinación de doxazosina y finasteride redujo significativamente el riesgo de avance clínico general de la HPB en forma superior al uso de finasteride o mesilato de doxazosina por separado.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA

La finasteride es un inhibidor específico de la 5-alfa-reductasa del tipo II. Su biodisponibilidad media de un comprimido de 5 mg fue del 63% (rango del 34 al 108%) en un estudio en individuos masculinos sanos. La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. La finasteride atraviesa la barrera hemato-encefálica.

La biotransformación es hepática. Medida de vida: media de 6 horas (rango de 3 a 16 horas) después de una dosis única de 5 mg en individuos masculinos sanos de 45 a 60 años de edad; aproximadamente de 8 horas en individuos de 70 años de edad o más. Tiempo para alcanzar la concentración de pico plasmático: 1 a 2 horas. Duración de la acción: dosis única - reducción en la concentración sérica de DHT: 24 horas; dosis múltiples - concentraciones de DHT regresan a los niveles de pretratamiento dentro de aproximadamente 2 semanas después de la retirada de la terapia diaria. La próstata retorna al tamaño de pretratamiento en unos 4 meses. Eliminación: fecal, 57% (rango del 51 al 64%), como metabolitos; renal, 39% (rango de 32 a 46%), como metabolitos. En la insuficiencia renal, la excreción urinaria de los metabolitos está disminuida, pero la excreción fecal de los metabolitos está aumentada; por lo que no es necesario ajustar la dosis.

El mesilato de doxazosina ha demostrado ser un bloqueador efectivo del subtipo 1A de los receptores alfa-1-adrenérgicos que corresponden a más del 70% de los subtipos existentes en la próstata. Debido a este hecho, el mesilato de doxazosina actúa en pacientes con HPB. La administración de mesilato de doxazosina a pacientes hipertensos produce una reducción clínicamente significativa de la presión sanguínea como resultado de la reducción de la resistencia vascular sistémica, se cree que este efecto es el resultado del bloqueo selectivo de adrenorreceptores alfa-1 localizados en los vasos sanguíneos. Con una sola dosis diaria, las reducciones clínicamente significativas de la presión sanguínea se obtienen durante todo el día hasta 24 horas después de la administración. Se produce una reducción gradual de la presión sanguínea, con picos máximos observados generalmente en 2-6 horas después de la administración. En los pacientes con hipertensión, la presión sanguínea durante el tratamiento con mesilato de doxazosina es similar tanto en la posición supina y en pie. A diferencia de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos no selectivos, no se observó la aparición de tolerancia en la terapia a largo plazo. El mesilato de doxazosina ha demostrado una eficacia y seguridad estables en tratamientos prolongados (superiores a 48 meses) de pacientes con HPB. El mesilato de doxazosina se mostró libre de efectos metabólicos adversos y es adecuado para su uso en pacientes con asma, diabetes, disfunción del ventrículo izquierdo, gota y ancianos. Después de la administración oral de dosis terapéuticas, el mesilato de doxazosina se absorbe bien con picos sanguíneos alrededor de 2 horas. La eliminación plasmática es bifásica, con vida media de eliminación terminal de 22 horas, lo que proporciona la base para la administración en una sola dosis diaria. El mesilato de doxazosina se metaboliza ampliamente y menos del 5% se excreta como un fármaco inalterado. Los estudios farmacocinéticos en ancianos y los pacientes con insuficiencia renal no han demostrado diferencias farmacocinéticas importantes en comparación con los sujetos con una función renal normal. Sólo existen datos limitados en pacientes con disfunción hepática.

3. ¿CUANDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado en mujeres, niños, y en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

Este medicamento está contraindicado en menores de 18 años.

Este medicamento está contraindicado para uso por mujeres.

Estudios en animales o humanos han demostrado que el medicamento causa daño fetal, o hay evidencia de aumento de riesgo para el feto en base a la experiencia en seres humanos, o ambos. El riesgo supera claramente cualquier posible beneficio. Los medicamentos y sustancias incluidas en esta categoría se consideran peligrosas.
No utilice este producto si usted tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a las quinazolinas (clase química a la que pertenece el mesilato de doxazosina, uno de los principios activos del producto) o a cualquier componente de la fórmula.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Los pacientes con hiperplasia prostática benigna y niveles elevados de antígeno específico prostático (PSA) se monitorizaron en estudios clínicos controlados con dosificaciones en serie del PSA y biopsias de próstata.
En estos estudios, la finasteride no demostró alterar la tasa de detección de cáncer de próstata. La incidencia total de cáncer de próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con finasteride o placebo.
Se recomienda la realización de tacto rectal, así como de otras evaluaciones para detectar el cáncer de próstata, antes del inicio de la terapia con finasterida y periódicamente durante el tratamiento. La concentración de PSA en el suero también se utiliza para detectar el cáncer de próstata.
La finasteride provoca una reducción de aproximadamente el 50% en las concentraciones séricas de PSA en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Esta reducción de los niveles de PSA en pacientes con HPB tratados con finasteride debe ser considerada cuando se evalúan datos de PSA y no excluye la posibilidad de ocurrencia concomitante de cáncer de próstata. Esta reducción es previsible en todas las bandas de valores de PSA, aunque pueden variar en cada paciente. Los pacientes tratados con finasteride durante seis meses o más, los valores de PSA se deberían duplicar para comparar los valores normales de los pacientes no tratados. Este ajuste conserva la sensibilidad y especificidad del ensayo de PSA y conserva su capacidad para detectar cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA en pacientes tratados con finasteride debe ser cuidadosamente evaluado, incluso en cuanto a la no adherencia al tratamiento con finasteride. Al igual que con cualquier otro fármaco que se metaboliza completamente por el hígado, el mesilato de doxazosina debe administrarse con precaución en pacientes con sospechas de insuficiencia hepática.
En el estudio clínico de biodisponibilidad relativa de (mesilato de doxazosina + finasteride) no se observó hipotensión postural relacionada con la medicación. Sin embargo, algunos pacientes en uso de medicamentos similares como, por ejemplo, al mesilato de doxazosina, presentaron hipotensión postural (caída de la presión con el cambio de posición del cuerpo), que puede ser percibida por la aparición de mareo, debilidad y raramente desmayo, principalmente al inicio del uso del medicamento. En este caso, el paciente debe preguntar al médico cómo evitar estos síntomas y cuáles son las medidas que deben tomarse en caso de que aparezcan.
No opere máquinas o conduzca vehículos, especialmente al inicio del tratamiento con este producto.
Su habilidad para estas tareas puede estar perjudicada.
La finasteride no parece afectar significativamente el sistema metabolizador de drogas ligado al citocromo P-450. El mesilato de doxazosina se ha administrado sin ninguna interacción adversa con diuréticos, betabloqueantes, agentes antiinflamatorios, antibióticos, hipoglucemiantes orales, agentes que actúan en el control del ácido úrico y los anticoagulantes.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Doxazosina.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxazosina.
- Si tiene problemas de hígado. Al no haber experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso en estos pacientes,
- Si padece hiperplasia benigna de próstata y es hipotenso,
- Si sufre una cardiopatía aguda (enfermedad del corazón), como edema de pulmón o insuficiencia cardiaca.
Sobre todo al inicio del tratamiento con este medicamento pueden producirse mareos, debilidad y, en casos raros desmayos. Por tanto, debe procederse con cautela al inicio del tratamiento y evitar situaciones que pudieran ocasionar lesiones en el caso de aparecer dichos síntomas.
Si va a someterse a una operación de cataratas, informe a su médico si está tomando o ha tomado anteriormente doxazosina. Este medicamento puede ocasionar complicaciones durante la operación que su oftalmólogo puede controlar si se le informa previamente.
Toma de Doxazosina con alimentos y bebidas.
Doxazosina puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de doxazosina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.
Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No tome doxazosina si está embarazada o dando el pecho a su hijo.
Finasteride
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el medicamento.
Finasteride sólo está destinado al tratamiento de la HPB en varones. Las mujeres no deben utilizar cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a manipular comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, éste puede nacer con anormalidades en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el ingrediente activo Finasteride debe consultar al médico. Los comprimidos están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el ingrediente activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
Si su pareja sexual está o pudiera estar embarazada, deberá evitar exponerla a su semen ya que éste podría contener cantidades mínimas del fármaco.
La HPB se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar finasteride durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas.
A pesar de que no tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas, la terapia puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía.
Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.
Aunque la HPB no es un cáncer ni provoca cáncer, los dos procesos pueden existir al mismo tiempo. Sólo un médico puede evaluar los síntomas y sus posibles causas.

Finasteride puede disminuir los niveles del antígeno prostático especifico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígale a su médico que está tomando finasteride.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasteride. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

Niños y adolescentes

Finasteride no está indicado en niños.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de finasteride con alimentos, bebidas y alcohol

Tome un comprimido de finasteride al día, con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Finasteride es para uso exclusivo en varones.

Finasteride no está indicado en mujeres.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Doxazosina

El uso concomitante de inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo)

y doxazosina puede producir hipotensión sintomática en algunos pacientes. Con el fin de minimizar el riesgo para el desarrollo de hipotensión postural, el paciente debe ser estabilizado en el tratamiento con alfa- bloqueantes antes de iniciar el tratamiento con los inhibidores de la fosfodiesterasa-5.

También se recomienda precaución cuando se administre doxazosina concomitantemente con fármacos que pueden influir en el metabolismo hepático (p.e. cimetidina).

Toma de Doxazosina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Doxazosina se ha administrado junto con otros antihipertensivos, otros medicamentos como antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos, antidiabéticos orales, fármacos para la gota, anticoagulantes, digoxina, warfarina, fenitoina e indometacina sin que se produjeran consecuencias negativas. Doxazosina potencia la acción de otros medicamentos para bajar la tensión (diuréticos tiazídicos, furosemida, betabloqueantes).

Doxazosina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos para tratar trastornos de la erección (por ejemplo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo) ya que en algunos pacientes se puede producir una hipotensión con síntomas, como palidez, mareo o desmayo.

Finasteride

Toma de Finasteride con otros medicamentos
No suele tener interacciones con otros medicamentos.
La finasteride no parece afectar significativamente el sistema metabolizador de drogas ligado al citocromo P-450. La mayoría (98%) del mesilato de doxazosina se une a las proteínas plasmáticas.

5. ¿DÓNDE, COMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Proteger de la humedad.
Número de lote y fechas de fabricación y vencimiento: ver envase.
No utilice el medicamento si está vencido. Manténgalo en su envase original.
Cápsula de gelatina dura verde/verde n°0 conteniendo un comprimido blanco y un comprimido recubierto amarillo.
Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si el medicamento está dentro del período de validez y usted nota cualquier cambio en la apariencia, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.
Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Las cápsulas deben ser tragadas enteras con ayuda de líquidos. La dosis recomendada es de una cápsula (5mg de finasteride / 2 mg de doxazosina) una vez al día en cualquier momento del día, siempre en el mismo horario durante todo el tratamiento. La duración del tratamiento dependerá de la indicación de su médico y de la respuesta clínica.
Uso en ancianos: la misma dosis recomendada para los adultos jóvenes puede ser utilizada en ancianos.
Por indicación médica, al inicio del tratamiento con doxazosina pueden ser recomendadas dosis menores en pacientes de edad avanzada. En estos casos, la asociación (doxazosina + finasteride) no está indicada.
Uso en pacientes con insuficiencia renal: en estos pacientes se puede administrar la dosis normal.
Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Este producto debe ser administrado con precaución en estos pacientes.
Uso en niños: No utilice este producto en niños, su seguridad y eficacia no han sido establecidas en pacientes pediátricos.
Este medicamento es de uso continuo.
Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.
No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no se debe romper, abrir o masticar.

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si se olvida de tomar una dosis del medicamento en el horario indicado por su médico, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi hora de tomar la dosis siguiente, omita la dosis olvidada y tome la siguiente. En este caso, no tome el doble de medicación para compensar las dosis olvidadas. El olvido de una dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.
En caso de duda, consulte a su farmacéutico, o su médico o cirujano dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede provocar los efectos adversos descritos a continuación. La frecuencia con que ocurren sigue la clasificación abajo:
Reacción muy común (> 1/10): A
Reacción común (> 1/100 y <1/10): B

Reacción inusual (> 1 / 1.000 y <1/100): C
Reacción rara (> 1 / 10.000 y <1.000): D.
Reacción muy rara (<1 / 10.000): E
Oído y laberinto: vértigo (B), zumbido.
General: Debilidad (B), cansancio, hinchazón, malestar, dolor, aumento de peso.
Gastrointestinal: dolor abdominal (B), mala digestión, náusea (B), estreñimiento (B), diarrea (A), ardor, flatulencia, boca seca y vómito.
Infecciones e infestaciones: síntomas de la gripe, infección del tracto respiratorio (B), infección del tracto urinario.
Musculoesquelético: dolor de espalda, dolor articular, calambres, debilidad y dolor muscular.
Sistema Nervioso : Mareo (A), dolor de cabeza (A) somnolencia (B), mareo postural (mareo debido al cambio de posición del cuerpo), disminución de varias formas de sensibilidad, sensación anormal como ardor, hormigueo y picazón percibidos en la piel y sin motivo aparente, desmayo, temblor.
Respiratorio: bronquitis, falta de aire (B), rinitis, empeoramiento del asma, tos, hemorragia nasal.
Vascular: presión baja (B), hipotensión postural (disminución de la presión sanguínea con el cambio de posición del cuerpo) (B), rubor.
Hematopoyético: leucopenia (reducción de leucocitos en la sangre, que son células que participan en el proceso de defensa inmunológica del organismo), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre, las plaquetas participan en el proceso de coagulación de la sangre).
Ojo: visión borrosa.
Hepatobiliar: colestasis (parada o dificultad de la excreción de la bilis), hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (deposición de pigmentos biliares en el tegumento provocando un color amarillo en la piel y mucosas).
Sistema inmunológico: reacción alérgica, hipersensibilidad, incluyendo angioedema.
Exámenes: pruebas de la función hepática anormales.
Metabolismo y nutrición: Falta de apetito, aumento de peso.
Psiquiátrico: agitación, ansiedad (B), depresión, insomnio, nerviosismo.
Sistema Urinario: disuria (dificultad / dolor para orinar), hematuria (sangre en la orina), disfunción urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, nicotina (necesidad de orinar a menudo por la noche), poliuria (secreción y excreción excesiva de orina) (B), incontinencia urinaria (dificultad para controlar la orina).
El sistema reproductivo: ginecomastia (aumento de las mamas en el hombre) (B), impotencia y priaprismo (erección persistente y dolorosa del pene) y eyaculación retrógrada (durante la relación sexual, el esperma en vez de salir por la uretra, toma la dirección de la vejiga) , impotencia (B), dificultades de eyaculación (B), ampliación de las mamas (B).
Piel y anexos: alopecia (prurito), prurito (púrpura), púrpura (extravasación de sangre fuera de los capilares de la piel o mucosa formando manchas), erupción cutánea (erupción cutánea) (C), urticaria.
IFIS (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio, cierto trastorno ocular que se puede experimentar durante la cirugía de cataratas); sensación de latidos cardiacos fuertes o acelerados (palpitaciones), aumento del número de latidos (taquicardia).
Atención: este producto es un medicamento que tiene una nueva asociación en el país y, aunque las investigaciones han demostrado eficacia y seguridad aceptables, aunque se hayan indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir acontecimientos adversos imprevisibles o desconocidos. En este caso, informe a su médico.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?

Si se toma una dosis excesiva de este producto puede sufrir hipotensión, en cuyo caso usted debe acostarse boca arriba y buscar atención médica inmediata.

En caso de utilizar grandes cantidades de este medicamento, busque asistencia médica de forma rápida y, si es posible, lleve el envase o prospecto.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 - Itapevi - SP. Industria Brasilera.

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A

OFICINA: Av. Aviadores del Chaco N°:2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Asunción - Paraguay

DISTRIBUYE: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000

Acond. Primario y Secundario - Empaquetador y Procedencia Alternativa: Eurofarma Argentina S.A. Av. San Martin. La tablada. Bs As - Argentina