

Carduran[®] XL

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos de liberação controlada

4 mg



Carduran® XL
mesilato de doxazosina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Carduran® XL

Nome genérico: mesilato de doxazosina

APRESENTAÇÕES

Carduran® XL 4 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos de liberação controlada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação controlada de Carduran® XL 4 mg contém mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina base.

Excipientes: óxido de polietileno, hipromelose, óxido férrico vermelho, estearato de magnésio, cloreto de sódio, acetato de celulose, macrogol, Opadry® branco (hipromelose, macrogol e dióxido de titânio) e tinta preta.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hiperplasia Prostática Benigna - HPB - (Aumento Benigno da Próstata) - Carduran® XL (mesilato de doxazosina) 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. Carduran® XL 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 Carduran® XL como monoterapia (único remédio tratando as duas doenças).

Hipertensão (Pressão Alta) - Carduran® XL é indicado para o tratamento da hipertensão (pressão alta) 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 (que diminuem a pressão sanguínea), Carduran® XL 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 medicamento Carduran® XL, 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.

O Carduran® XL atinge nível plasmático (no sangue) após 8-9 horas da sua administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Carduran® XL se você tem histórico de hipersensibilidade (alergia) às quinazolininas (classe química a qual pertence a doxazosina, princípio ativo do Carduran® XL) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Carduran® XL pode ser utilizado nas doses usuais mesmo que você tenha insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Antes de iniciar o tratamento com Carduran® XL, 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 Carduran® XL nessas condições deve ser realizado com cautela.

Pacientes que utilizam Carduran® XL e vão realizar cirurgias oftálmicas (dos olhos), devem avisar seu médico que fazem uso de Carduran® XL.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis) foram relatados com Carduran® XL. No caso de uma ereção persistente por mais de 4 horas, procure assistência médica imediata. O priapismo quando não tratado imediatamente pode resultar em danos ao tecido do pênis e na perda permanente de potência. Carduran® XL não é indicado para uso em crianças.

Carduran® XL 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.

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

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Carduran® XL.

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 Carduran® XL.

Com o uso de Carduran® XL, 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 Carduran® XL 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).

Os estudos *in vitro* sugerem que Carduran® XL é um substrato da CYP 3A4 (enzima que participa do metabolismo do corpo). Deve-se ter cautela quando Carduran® XL for administrado concomitantemente com um forte inibidor do CYP 3A4, tal como claritromicina, indinavir, itraconazol, cetoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina ou voriconazol.

Estudos *in vitro* (estudos de laboratório) indicam que Carduran® XL 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 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?

Carduran® XL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.

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.

Características do produto: comprimidos revestidos brancos, redondos, com aproximadamente 9,0 mm de diâmetro com um orifício em um dos lados impresso com “cxl 4”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode ingerir Carduran® XL com ou sem alimentos. Você deve ingerir os comprimidos inteiros, com uma quantidade de líquido suficiente. Você não deve mastigá-los, parti-los ou triturá-los. Os comprimidos de Carduran® XL foram feitos sob a forma de uma cápsula não absorvível, feita especialmente para permitir a liberação lenta do princípio ativo (doxazosina) para absorção. Quando a absorção do medicamento se completa, o invólucro/comprimido vazio é eliminado pelo organismo. Dessa forma, não se preocupe se por acaso notar nas fezes algo parecido com um invólucro/comprimido.

Hiperplasia Prostática Benigna (Aumento Benigno da Próstata): o efeito ideal de Carduran® XL pode levar até 4 semanas e 4 mg em dose única diária é suficiente, na maioria dos casos, para controlar a doença. Porém, após esse período, dependendo de sua resposta ao medicamento, seu médico pode aumentar a dose para 8 mg em dose única diária. 8 mg é a dose máxima recomendada 1 vez ao dia.

Hipertensão (Pressão Alta): os pacientes estabilizados com 1 a 4 mg diários de mesilato de doxazosina sob a forma de comprimidos simples podem ser controlados com sucesso com 4 mg diários de Carduran® XL. Os pacientes estabilizados com 8 mg diários de mesilato de doxazosina sob a forma de comprimidos simples podem ser controlados com 8 mg diários de Carduran® XL.

Uso em Idosos: a mesma dose de Carduran® XL recomendada para adultos jovens pode ser utilizada em idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: as doses usuais de Carduran® XL podem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: Carduran® XL deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado).

Uso em Crianças: não use Carduran® XL 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 partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Carduran® XL 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 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?

Se você estiver sendo medicado com Carduran® XL, os problemas mais comuns relatados estão descritos abaixo. É importante ressaltar que esses problemas relatados durante o tratamento não apresentam, necessariamente, uma associação direta com o medicamento.

No tratamento para Hipertensão (pressão alta):

Cardíaco: palpitação, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Ouvido e Labirinto: vertigem (tontura).

Gastrointestinal: dor abdominal, boca seca, náusea (enjoo).

Geral: astenia (fraqueza), dor no peito, edema periférico (inchaço dos pés e/ou das mãos).

Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo: dor nas costas, mialgia (dor muscular).

Vascular: hipotensão postural (queda da pressão sanguínea e tontura com a mudança de posição do corpo).

Sistema Nervoso: tontura, dor de cabeça.

Respiratório, Torácico e Mediastinal: bronquite (inflamação dos brônquios, caracterizada por falta de ar, tosse e chiado no peito), tosse.

Pele e Tecido Subcutâneo: prurido (coceira).

Renal e Urinário: cistite (inflamação da bexiga), incontinência urinária (perda de urina).

No tratamento para Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) (aumento benigno da próstata):

Ouvido e Labirinto: vertigem (tontura).

Geral: astenia (fraqueza), edema periférico (inchaço dos pés e/ou das mãos).

Gastrointestinal: dor abdominal, dispepsia (má digestão), náusea (enjoo).

Infecções e Infestações: sintomas da gripe, infecção do trato respiratório (infecções no nariz, garganta, pulmões),

Infecção do Trato Urinário (infecção nos rins, bexiga e uretra).

Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo: dor nas costas e mialgia (dor muscular).

Sistema Nervoso: tontura, dor de cabeça, sonolência.

Respiratório, Torácico e Mediastinal: bronquite, dispneia (dificuldade em respirar), rinite (inflamação ou irritação da mucosa, camada que recobre internamente o nariz).

Vascular: hipotensão (queda da pressão sanguínea), hipotensão postural (queda da pressão sanguínea com a mudança de posição do corpo).

Nos estudos clínicos em pacientes com HPB, a incidência de eventos adversos durante o tratamento com Carduran® XL (41%) foi semelhante àquela observada com o placebo (medicamento sem efeito terapêutico) (39%) e menor quando comparada com mesilato de doxazosina sob a forma de comprimido simples (54%).

O perfil de eventos adversos observado em pacientes idosos (> 65 anos) com HPB não demonstra nenhuma diferença quando comparado ao perfil observado na população mais jovem.

Na experiência pós-comercialização, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados:

Sangue e Linfático: leucopenia (redução de leucócitos no sangue, que são células que participam no processo de defesa do organismo), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue).

Ouvido e Labirinto: tinido (zumbido).

Olho: visão turva, síndrome intraoperatória da íris frouxa (síndrome que pode aumentar a incidência de complicações durante a cirurgia de catarata).

Gastrointestinal: obstrução gastrointestinal, constipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (má digestão), flatulência (quantidade excessiva de gases nos intestinos), boca seca, vômito.

Geral: cansaço, mal-estar, dor.

Hepatobiliar: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), hepatite (inflamação do fígado), icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele provocando uma cor amarela na pele).

Sistema Imunológico: reação alérgica.

Alterações em Exames: testes da função hepática (do fígado) anormais, aumento de peso.

Metabolismo e Nutrição: anorexia (falta de apetite).

Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo: artralgia (dor articular), câibra muscular, fraqueza muscular.

Sistema Nervoso: tontura postural (tontura devido à mudança de posição do corpo), hipoestesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira percebidos na pele e sem motivo aparente), síncope (desmaio), tremor.

Psiquiátrico: agitação, ansiedade, depressão, insônia, nervosismo.

Renal e Urinário: disúria (dificuldade 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), incontinência urinária (perda de urina).

Sistema Reprodutivo e Mama: ginecomastia (aumento das mamas no homem), 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).

Respiratório, Torácico e Mediastinal: agravamento de broncospasmo (contração dos brônquios, levando a tosse, falta de ar e chiado no peito), tosse, dispneia, epistaxe (sangramento nasal).

Pele e Anexos: alopecia (perda de cabelo), prurido (coceira), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos pequenos vasos da pele ou mucosa formando manchas roxas), rash cutâneo (erupção na pele), urticária (alergia de pele).

Vascular: rubor (vermelhidão), hipotensão.

Outras reações adversas têm sido observadas, porém não são diferentes das que ocorrem com pacientes hipertensos que não são tratados com Carduran® XL: 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 (infarto 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 Carduran® XL pode ocorrer hipotensão e, nesse caso, você deve ficar na posição supina, ou seja, deitado com a barriga 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0046

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Barceloneta – Porto Rico

Embalado por:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257

Illertissen – Alemanha

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CXLCLC_05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/12/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
12/08/2016	2178554/16-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2178554/16-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
17/06/2016	1940913/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	17/06/2016	1940913/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de		<ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
14/04/2016	1556514/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
24/03/2016	1405998/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1405998/16-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
24/10/2014	0961865/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	0961865/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
22/10/2014	0950867/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0950867/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30
11/09/2014	0750868/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0750868/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÕES ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE 	VP / VPS	4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 10 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL AL X 30



							<p>MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <ul style="list-style-type: none">• RESULTADOS DE EFICÁCIA• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• CONTRAINDICAÇÕES• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• REAÇÕES ADVERSAS• DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--