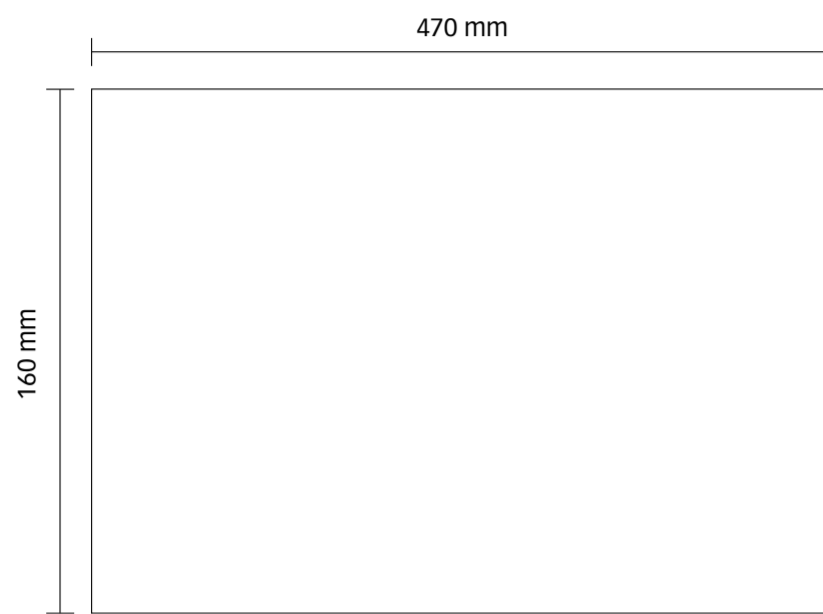


	Código atual:	Substitui:
<i>Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder</i>		
Produto: Bula - Hominus - guatemala		
Dimensional: 470 x 160mm		
Data: 17/11/16		
Cores: PRETO		



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
Bula DOBRADA	Bula ABERTA

ARTES	BRASIL	GERENTE DE ENTRENAMENTO
DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	BRASIL	DIREÇÃO DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS
ENGENHARIA	BRASIL	DIREÇÃO GERAL
GERENTE DE PRODUTO		
GERENCIA DE MARKETING		



CAPSULAS DE GELATINA DURA
FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Cápsula de gelatina dura
Caja conteniendo 30 cápsulas

Vía de administración: Oral
Uso en adultos

COMPOSICIÓN
Cada cápsula contiene:
doxazosina (bajo forma de mesilato)..... 2 mg *
finasterida 5 mg
excipientes c.s.p. 1 cápsula
* Cada 1,213 mg de mesilato de doxazosina equivalen a 1 mg de doxazosina base

INFORMACION PARA EL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE PRESCRIBE ESTE MEDICAMENTO?
El producto Hominus (doxazosina + finasterida) 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 finasterida 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 finasterida es observable luego de unos pocos meses de uso.
En un ensayo clínico realizado en 3.047 hombres se observó que la combinación de doxazosina y finasterida redujo significativamente el riesgo de avance clínico general de la HPB en forma superior al uso de finasterida o doxazosina por separado.

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.

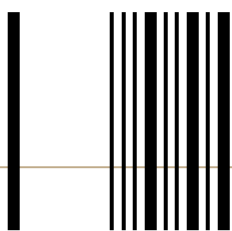
Estudios en animales o humanos han demostrado que el medicamento causa daño fetal, o hay evidencia de aumento de riesgo para el feto en base a la experiencia en seres humanos, o ambos. El riesgo supera claramente cualquier posible beneficio. Los medicamentos y sustancias incluidas en esta categoría se consideran peligrosas.

No utilice este producto si tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a las quinazolininas (clase química a la que pertenece a la doxazosina, uno de los principios activos del producto) o a cualquier componente de la fórmula.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes con hiperplasia prostática benigna y niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) fueron monitoreados en estudios clínicos controlados con dosificaciones seriadas de PSA y biopsias de próstata. En estos estudios, la finasterida no mostró ningún efecto sobre la tasa de detección de cáncer de próstata. La incidencia total de cáncer de próstata no fue significativamente diferente en los pacientes tratados con finasterida o placebo.

Se recomienda realizar tactos rectales así como determinación del nivel plasmático de PSA, para detectar el cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con finasterida y periódicamente durante el mismo. La finasterida causa una reducción de aproximadamente 50% en las concentraciones



séricas de PSA en pacientes con HPB, incluso en presencia de cáncer de próstata. Esta reducción en los niveles de PSA en pacientes con HPB tratados con finasterida debe ser considerada al evaluar los datos de PSA y no excluye la posibilidad de ocurrencia simultánea de cáncer de próstata. Esta disminución es predecible en todos los rangos de valores de PSA, aunque pueden variar en cada paciente. En los pacientes típicos tratados con finasterida durante seis meses o más, los valores de PSA deberían ser duplicados para la comparación con los valores normales en los pacientes no tratados. Este ajuste preserva la sensibilidad y especificidad del ensayo de PSA y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA en pacientes tratados con finasterida debe ser evaluado cuidadosamente, incluyendo la no adherencia al tratamiento con finasterida. Al igual que con cualquier otro fármaco que sea completamente metabolizado por el hígado, la doxazosina deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

En el estudio clínico de biodisponibilidad relativa de Hominus (doxazosina + finasterida) no se observó hipotensión postural relacionada a la medicación. Sin embargo, algunos pacientes que toman medicamentos similares como, por ejemplo, doxazosina, presentaron hipotensión postural (baja de la presión con el cambio de posición del cuerpo), que puede manifestarse como mareos, debilidad y rara vez desmayos, especialmente al comienzo del uso del medicamento. En este caso, el paciente debe consultar a su médico cómo evitar estos síntomas y determinar qué medidas debe tomar en caso de que aparezcan.



Este medicamento contiene LACTOSA. No opere maquinaria o vehículos, especialmente al inicio del tratamiento con este producto. Su habilidad para estas tareas puede verse afectada.

La finasterida no parece afectar significativamente el sistema de metabolismo de fármacos ligado al citocromo P-450. El mesilato de doxazosina se ha administrado sin ninguna interacción adversa con diuréticos, betabloqueantes, agentes anti-inflamatorios, antibióticos, agentes hipoglucemiantes orales, agentes que actúan sobre el control de ácido úrico y anticoagulantes.

Informe a su médico si está tomando algún otro medicamento. No use este medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30 °C). Proteger de la humedad.
La vida útil de este medicamento es de 24 meses.
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 conteniendo un comprimido blanco y un comprimido recubierto amarillo.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si el medicamento está dentro del periodo 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 (5 mg de finasterida / 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 + finasterida) 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.

8. ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede causar los efectos adversos informados más abajo. La frecuencia con que ocurren los mismos sigue la siguiente clasificación:
Reacción muy frecuente (> 1/10): A
Reacción frecuente (> 1/100 y < 1/10): B
Los efectos adversos descritos a continuación y no categorizados corresponden a: reacción inusual (> 1/1.000 y < 1/100): C, reacción rara (> 1/10.000 y < 1.000): D y reacción muy rara (< 1/10.000): E.

Oído y laberinto: vértigo (B), zumbido.
General: debilidad (B), cansancio, hinchazón, malestar, dolor, aumento de peso.
Gastrointestinal: diarrea (A), dolor abdominal (B), mala digestión, náuseas (B), estreñimiento (B), ardor, flatulencia, sequedad de boca y vómitos.

Infecciones e infestaciones: infección del tracto respiratorio (B), síntomas de gripe, infección del tracto urinario.
Musculo-esquelético: dolor de espalda, dolor articular, calambres, debilidad y dolor muscular.
Sistema nervioso: mareos (A), dolor de cabeza (A), somnolencia (B), mareo postural (mareo debido a los cambios de posición del cuerpo), disminución de varias formas de sensibilidad, sensaciones anormales como ardor, hormigueo y picazón en la piel, y sin motivo aparente, desmayos, temblores.
Respiratorio: falta de aire (B), bronquitis, 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 (disminución de leucocitos en la sangre, que son las células que participan en el proceso de defensa inmunológica del cuerpo), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre; las plaquetas participan en el proceso de coagulación de la sangre).

Ojos: visión borrosa.
Hepatoiliar: colestasis (parada o dificultad en la excreción de bilis), hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (depósito de pigmentos biliares en la piel provocando una coloración amarilla en piel y mucosas).
Sistema inmunológico: reacción alérgica, hipersensibilidad, incluyendo angioedema.
Exámenes: pruebas de función hepática anormal.
Metabolismo y nutrición: falta de apetito, aumento de peso.

Psiquiátrico: ansiedad (B), agitación, depresión, insomnio, nerviosismo.
Sistema urinario: disuria (dificultad / dolor al orinar), hematuria (sangre en orina), disfunción urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, nicturia (necesidad frecuente de orinar durante la noche), poliuria (exceso de secreción y excreción de orina) (B), incontinencia urinaria (dificultad para controlar la orina).
Sistema reproductor: ginecomastia (aumento de las mamas en los hombres) (B), impotencia (B), dificultades de eyaculación (B), aumento de las mamas (B), impotencia y priapismo (erección persistente y dolorosa del pene) y eyaculación retrógrada (durante la relación sexual, el esperma en lugar de salir a través de la uretra, va en dirección de la vejiga), disminución de la libido e hipospermia.
Piel y anexos: alopecia (caída del cabello), prurito (escozor), púrpura (pérdida de sangre desde los capilares de la piel o mucosas formando manchas), rash cutáneo (erupción en la piel), urticaria.

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 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.

Fabricado en Brasil por Eurofarma Laboratorios, S.A. para Laprin, S.A. de Guatemala. Servicio al cliente (502) 6637-4569