Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 2603

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020913-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en BRASIL país integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93) por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existen productos similares inscriptos en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los

DISPOSICIÓN Nº 2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN Nº 2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DUOMO y nombre/s genérico/s MESILATO DE DOXAZOSINA, la que será importada a la

DISPOSICIÓN Nº 2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.2, por EUROFARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUDCERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

DISPOSICIÓN Nº 2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

correspondiente, y contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta elaboradora, emitido por esta ANMAT, vigente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020913-10-0

DISPOSICIÓN Nº: 2603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2603

Nombre comercial: DUOMO.

Nombre/s genérico/s: MESILATO DE DOXAZOSINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVÍ, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BRASIL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Nombre Comercial: DUOMO.

Clasificación ATC: C02CA04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS CLINICOS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB), ASI COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA REDUCCION DEL FLUJO URINARIO ASOCIASDO A LA HPB. PUEDE SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON HPB QUE SEAN HIPERTENSOS O NORMOTENSOS. EN LO REFERENTE A LOS CAMBIOS EN LA PRESION SANGUINEA EN PACIENTES NORMOTENSOS CON HPB SON CLINICAMENTE INSIGNIFICANTES, PACIENTES CON HIPERTENSION Y HPB CONCOMITANTES HAN TENIDO AMBAS CONDICIONES EFECTIVAMENTE TRATADAS CON MESILATO DE DOXAZOSINA COMO MONOTERAPIA. HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA TAMBIEN INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION Y PUEDE SER UTLIZADO COMO AGENTE INICIAL EN EL CONTROL DE LA PRESION SANGUINEA PARA LA MAYORIA DE LOS PACIENTES, EN PACIENTES SIN CONTROL ADECUADO CON UN UNICO AGENTE HIPERTENSIVO, LA DOXAZOSINA PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES TALES COMO DIURETICOS TIAZIDICOS, BETA BLOQUEANTES, ANTAGONISTAS DEL CALCIO O AGENTES INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA.

2603

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Concentración/es: 2 mg de DOXAZOSINA (COMO MESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXAZOSINA (COMO MESILATO) 2 mg

.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 120 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 24 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 2.4 mg, LAURILSULFATO SODICO 0.36 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C HASTA 30°C; PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVÍ, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BRASIL.

DISPOSICIÓN Nº: 2603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2603

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3271 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

DUOMO®

MESILATO DE DOXAZOSINA 2 mg

X Comprimidos

Vía oral

Industria brasilera

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Mesilato de doxazosina 2,426 mg *

Excipientes: lactosa monohidratado 24,000 ; glicolato de almidón sódico 2,400 mg; laurilsulfato de sodio 0,360 mg ; esterarato de magnesio 1,200 mg; celulosa microcristalina csp 120,000 mg.

*Equivalentes a 2 mg de doxazosina base

Posología, indicaciones, información para el paciente, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: conservar a temperatura ambiente (entre 15°c y 30°c). Proteger de la luz y humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por

EUROFARMA ARGENTINA SA

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6.Itapevi, San Pablo, República Federativa del Brasil.

Código postal: 06696-000

Rótulo válido para las presentaciones de X: 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A. ANA VALENTINA MAINARDI APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA FARM. LILIANA H. VALLES CO-DIRECTORA TECNICA

2603

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3272 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

DUOMO®

MESILATO DE DOXAZOSINA 2 mg

Comprimidos

Industria brasilera

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Mesilato de doxazosina 2,426 mg *

Excipientes c.s.p 1 comprimido

Excipientes: lactosa monohidratada 24,000 ; glicolato de almidón sódico 2,400 mg; laurilsulfato de sodio 0,360 mg ; esterarato de magnesio 1,200 mg; celulosa microcristalina csp 120,000 mg

*Equivalentes a 2 mg de doxazosina base

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Doxazosina es un bloqueante (alfa-adrenérgico) usado en el tratamiento de la hipertensión arterial y los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna. Desde el punto de vista farmacológico es similar a prazosin o terazosin, aunque la duración su acción es mayor, pudiendo ser administrado una vez al día.

INDICACIONES

Hiperplasia Prostática Benigna

Duomo® está indicado para el tratamiento de los síntomas clínicos de la hiperplasia prostática benigna (HPB), así como para el tratamiento de la reducción del flujo urinario asociado a la HPB. Duomo® puede ser administrado en pacientes con HPB que sean hipertensos o normotensos. En lo referido a los cambios en la presión sanguínea, en pacientes normotensos con HPB son clínicamente insignificantes, pacientes con hipertensión y HPB concomitantes han tenido ambas condiciones efectivamente tratadas con Duomo® (mesilato de doxazosina) como monoterapia.

Hipertensión arterial

Duomo® también es está indicado para el tratamiento de la hipertensión y puede ser utilizado como agente inicial en el control de la presión sanguínea para la mayoría de los pacientes. En pacientes sin control adecuado con un único agente hipertensivo, la

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA H. [illegible]
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3273 MESA DE ENTRADAS

doxazosina puede ser administrada en combinación con otros agentes tales como diuréticos tiazídicos, beta-bloqueante, antagonistas del calcio o agentes inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

CARACTERÍSTCAS FARMACOLÓGICAS

Doxazosina inhibe competitivamente a los receptores (alfa-adrenérgicos). Por el bloqueo de estos receptores a nivel de arteriolas y venas causa vasodilatación periférica, disminución de la resistencia periférica y de la tensión arterial. La disminución de la tensión arterial se observa tanto de pie como en posición supina. Los efectos de la droga sobre la tensión arterial y la frecuencia cardíaca son más pronunciados mientras el paciente se encuentra de pie. Esta droga altera además el metabolismo lipídico, con disminución de los niveles de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol) y triglicéridos, incrementando además la relación lipoproteínas de alta densidad (HDL colesterol)/colesterol total. Se desconocen al momento las implicaciones de los cambios mencionados.

FARMACODINAMIA

Hiperplasia Prostática Benigna

La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) es una causa común de obstrucción del flujo urinario en hombres de cierta edad. La HPB grave puede llevar a la retención urinaria y daños renales. Un componente estático y uno dinámico contribuye a los síntomas y a la reducción del flujo urinario asociado a la HPB. El componente estático está asociado al aumento del tamaño de la próstata causado, en parte, por la proliferación de células musculares lisas del estroma prostático. En lo que refiere a la gravedad de los síntomas de la HPB y del grado de obstrucción uretral no están correlacionados directamente al tamaño de la próstata.

El componente dinámico de la HPB está asociado a un aumento del tono muscular liso en la próstata y la parte mas baja de la vejiga. El tono en este área es mediado por el adenoreceptor alfa-1 que está presente en gran cantidad en el estroma prostático, cápsula prostática y parte más baja de la vejiga. El bloqueo del adenoreceptor alfa-1 disminuye la resistencia uretral y puede aliviar la obstrucción y los síntomas de HPB.

La administración de doxazosina en pacientes con HPB sintomática resulta en una mejora significativa de la urodinamia y en los síntomas asociados. Se cree que el efecto en la HPB sea resultado del bloqueo selectivo de los receptores alfa-adrenérgicos localizados en la parte mas baja de la vejiga, estroma y cápsula de la próstata.

Hipertensión

La administración 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 sea resultado del bloqueo selectivo de adrenoreceptores alfa-1, localizados en los vasos sanguíneos. Con una dosis única diaria, son obtenidas reducciones clínicamente significativas de la presión sanguínea durante todo el día, hasta 24 horas luego de la administración. Ocurre una reducción gradual de la presión sanguínea, con picos máximos observados generalmente en 2-6 horas luego de la administración. En los pacientes con hipertensión,

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA RANARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. [illegible]
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3274 MESA DE ENTRADAS

la presión sanguínea durante el tratamiento con doxazosina es similar tanto en la posición supina como de pie.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de su administración oral, doxazosina es bien absorbida, con una biodisponibilidad de aproximadamente 65 %.

Unión a proteínas: muy alta (98 a 99 %).

Biotransformación: doxazosina es extensamente metabolizada a nivel hepático.

Eliminación: la mayor parte de una dosis oral es eliminada por las heces en parte sin cambio (5 %) y el resto (63 a 65 %) como metabolitos. Aproximadamente 9 % es eliminada en la orina.

Vida media de eliminación: 19 a 22 horas; no parece ésta modificarse significativamente con la edad o las alteraciones leves o moderadas de la función renal.
Comienzo de acción: 1 a 2 horas; existe una ligera caída de la tensión arterial en la primera hora, pero el efecto hipotensor se hace aparente luego de 2 horas de su administración.
Tiempo de concentración pico (Tmax): 1.5 a 3.6 horas.
Concentración plasmática pico: a concentraciones de equilibrio, existe una relación linear entre la concentración plasmática pico y la dosis de doxazosina. Seguido a una dosis de 1 mg. de la droga, la concentración plasmática pico fue de 9,6 ug/L.
Tiempo de efecto pico: 5 a 6 horas con una dosis única.
Duración de la acción: 24 horas con una dosis única.

Datos de seguridad Pre-Clínicos

Carcinogénesis

La administración crónica de doxazosina en la dieta (hasta 24 meses), en la dosis máxima tolerada de 40 mg/kg/día para ratas y de 120 mg/kg/día para ratones, no reveló evidencias de potencial carcinogénico. Las dosis mas altas evaluadas en estudios con ratas y ratones son asociadas a la AUCs (medida de exposición sistémica) que son 8 veces y 4 veces, respectivamente, la AUC humana en la dosis de 16 mg/día.

Mutagénesis

Estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados al fármaco o a sus metabolitos en nivel cromosómico o sub-cromosómico.

Alteraciones en la fertilidad

Estudios en ratas mostraron reducción en la fertilidad de machos tratados con doxazosina en dosis orales de 20 mg/kg/día (pero no con 5 o 10), cerca de 4 veces la AUC obtenida con la dosis humana de 12 mg/día. Este efecto fue reversible dentro de las 2 semanas de retirado el fármaco. No hay relatos de algún efecto de doxazosina en la fertilidad de hombres.

Resultados de eficacia

Hiperplasia Prostática Benigna

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. JULIANA H. VALLES
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 325 FECHA DE ENTRADA

La doxazosina ha mostrado ser un bloqueante efectivo del subtipo 1 A de los receptores alfa-1-adrenérgicos, que corresponden a más del 70% de los subtipos existentes en la próstata. Debido a este hecho, la doxazosina es eficaz en pacientes con HPB.

La doxazosina ha demostrado eficacia y seguridad estables en tratamientos prolongados (por arriba de 48 meses) de pacientes con HPB.

Fue demostrado en un estudio doble-ciego y placebo-controlado con 900 pacientes con HPB que Duomo® es superior al placebo en la mejora de los síntomas y del flujo urinario. Fue verificado un alivio significativo en sólo 1 semana de tratamiento con Duomo: los pacientes tratados (n=73) presentaron aumento significativo ($p<0,01$) en la velocidad de flujo de 0,8 ml/segundo, comparado a una disminución de 0,5 ml/segundo en el grupo placebo (n=41). En estudios de larga duración, la mejora fue mantenida por hasta 2 años de tratamiento. En el 66-71% de los pacientes, mejoras por arriba del nivel basal fueron observadas en los síntomas y en la velocidad del flujo urinario.

En un estudio de dosis fija, la terapia con Duomo® resultó en una mejora significativa y estable en la velocidad del flujo urinario de 2,3-3,3 ml/segundo, comparada al placebo (0,1 ml/segundo). En este estudio, la única evaluación en la cual fueron hechas verificaciones semanales, mejoras significativas de Duomo® en relación al placebo fueron observadas en una semana. La proporción de pacientes que respondieron con mejora máxima en la velocidad de flujo mayor o igual a 3 ml/segundo fue mucho mayor con Duomo® (34-42%) de que con el placebo (13.17%). Una mejora significativamente mayor también fue verificada en la velocidad media de flujo con Duomo® (1,6 ml/segundo) en relación al placebo (0,2 ml/segundo).

Hipertensión

Al contrario de los agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos no selectivos, no fue observada la aparición de tolerancia en la terapia a largo plazo. Taquicardia y elevación de la renina plasmática han sido observadas esporádicamente en la terapia de mantenimiento.

La doxazosina produce efectos favorables en los lípidos plasmáticos, con aumento significativo en la relación HDL/colesterol total y reducciones significativas en los triglicéridos y colesterol total. Ofrece así una ventaja sobre los diuréticos y beta-bloqueantes, que afectan estos parámetros de manera adversa. Con base en la asociación ya establecida de hipertensión y lípidos plasmáticos con enfermedad coronaria, los efectos favorables de la terapia con doxazosina, tanto sobre la presión sanguínea como sobre los lípidos, indican una reducción del riesgo de aparición de enfermedad cardíaca coronaria.

El tratamiento con doxazosina ha resultado en regresión de la hipertrofia ventricular izquierda, inhibición de la agregación plaquetaria y estimulo de la capacidad activadora de plasminógeno tisular. Además de esto, la doxazosina mejora la sensibilidad a la insulina en pacientes con este tipo de compromiso.

La doxazosina se mostró desprovista de efectos metabólicos adversos y es adecuada para el uso en pacientes con asma, diabetes, disfunción del ventrículo izquierdo, gota y pacientes ancianos.

Un estudio in Vitro demostró las propiedades antioxidantes de los metabolitos hidroxilados 6´y 7´de la doxazosina, en la concentración de 5 µm.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MANNARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA B. VALLES
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3275

En un estudio clínico controlado con pacientes hipertensos, el tratamiento con doxazosina fue asociado a una mejora en la disfunción eréctil. Además de esto, los pacientes que recibieron doxazosina presentaron un menor número de nuevos casos de disfunción eréctil de que los pacientes tratados con otros agentes anti-hipertensivos.

En análisis compilados de estudios placebo-controlados de hipertensión con alrededor de 300 pacientes hipertensos por grupo de tratamiento, la doxazosina, en dosis de 1-16 mg una vez al día disminuyó la presión sanguínea en 24 hs para alrededor de 10/8 mmHg comparada al placebo, en la posición ortostática; y para 9/5 mmHg en la posición supina. Efectos de pico en la presión de la sangre (1-6 horas) fueron aumentados en torno de 75% (por ejemplo, valores del valle fueron cercanos al 55-70% del efecto del pico), con las mayores diferencias pico-valle en las presiones sistólicas. No hubo diferencia aparente en la respuesta de la presión sanguínea de caucásicos y negros o de otros pacientes con más o menos de 65 años de edad. Los pacientes predominantemente normocolesterolémicos tuvieron reducciones menores en el colesterol total del suero (2-3%), LDL colesterol (4%) y en un aumento menor semejante en la proporción HDL/colesterol total (4%). Los significados clínicos de estas observaciones no son claros. En la misma población de pacientes, los que recibieron Duomo (mesilato de doxazosina) aumentaron en media 0,6 kg comparado con una pérdida media de 0,1 kg de los pacientes que recibieron el placebo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cada comprimido de Duomo® 2 mg contiene mesilato de doxazosina equivalente a 2 mg de doxazosina base.

Las dosis de doxazosina deben ajustarse a los requerimientos individuales, de acuerdo a la respuesta obtenida y las características del paciente.

A fin de minimizar el riesgo de hipotensión de primera dosis, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 1 mg. al acostarse. Si es necesario, los incrementos en la dosis deben realizarse con un intervalo de 2 semanas. Incrementos en la dosis superior a 4 mg se asocian a una mayor frecuencia de efectos adversos, incluyendo síncope, hipotensión ortostática grave y mareos. Cuando al tratamiento con doxazosina se agrega otra droga antihipertensiva, la dosis de la primera debe ser reducida y el segundo agente debe ser usado en las menores dosis terapéuticas con titulación gradual, si fuera necesario.

Dosis usual en adultos:

-Como antihipertensivo:

Inicial: 1 mg (base) por vía oral por día a la hora de acostarse.

Mantenimiento: la dosis debe ser incrementada gradualmente a intervalos no inferiores a las 2 semanas y de acuerdo a la respuesta obtenida (tensión arterial) y la tolerancia. La dosis máxima no debe exceder los 16 mg./día.

Los ancianos y los pacientes con insuficiencia hepática o renal pueden requerir dosis inferiores y una titulación más gradual.

Niños: Las dosis en este grupo de pacientes no han sido establecidas.

-Para la Hiperplasia Prostática Benigna:

Inicial: es de 1 mg (base), por vía oral,

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MONTEARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA H. VALLES
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3277 FECHA DE ENTRADA

Mantenimiento: De acuerdo a la respuesta sintomatológica de HPB y al la urodinamia individual del paciente, la dosis puede ser aumentada luego de 1 o 2 semanas de tratamiento a 2 mg, y así a intervalos similares a 4 mg y 8 mg, siendo esta la dosis máxima recomendada.

USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Uso en ancianos: No hay recomendación específica para esta faja etárea. La dosis usual recomendada para adultos puede ser utilizada en pacientes ancianos.

Uso en niños: La seguridad y eficacia de la doxazosina no fueron establecidas en pacientes pediátricos (ver "Advertencias").

Uso durante embarazo y lactancia: no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El uso en lactantes no está recomendado, a menos que en la evaluación del médico, los beneficios superen los riesgos potenciales (ver "Advertencias").

Uso en la insuficiencia hepática: el uso de Duomo® en pacientes con enfermedad hepática debe ser hecho con cuidado **(ver "Advertencias").**

Uso en la insuficiencia renal: las dosis de doxazosina no precisan ser ajustadas en pacientes con insuficiencia renal **(ver "Advertencias").**

Dosis omitidas

En caso que el paciente olvide de tomar Duomo® en el horario establecido, debe hacerlo ni bien lo recuerde. Si en cambio, ya estuviera cerca del horario de administra la próxima dosis, debe desconsiderar la dosis olvidada y utilizar la próxima, continuando normalmente el esquema de dosis recomendado por su médico. En este caso, el paciente no debe utilizar la dosis duplicada para compensar dosis olvidadas.

El olvido de la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

Atención: este es un medicamento similar que pasó por ensayos y estudios que comprueban su eficacia, calidad y seguridad, de acuerdo a la legislación vigente.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la doxazosina (o cualquier otra quinazolina como prazosin o terazosin) o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

-Hipotensión.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente considerada en los siguientes grupos de pacientes:

- Ancianos, ya que este grupo de pacientes es más susceptible a los efectos hipotensores, entre ellos el fenómeno de primera dosis.

-Pacientes con insuficiencia hepática, ya que esta droga es primariamente metabolizada por el hígado. Dosis convencionales en estos pacientes pueden desencadenar reacciones exageradas.

-Pacientes con insuficiencia renal: En este grupo de pacientes, y sobre todo en aquellos cuya función renal se encuentra gravemente deteriorada, también se han observado reacciones exageradas con el uso de esta droga.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAUARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA H. YALTIS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

Hipotensión ortostática

Así como ocurre con todos los agentes alfa-bloqueantes, un porcentual muy pequeño de pacientes relataron hipotensión ortostática, evidenciada por mareos, debilidad y raramente pérdida de la conciencia (síncope), principalmente al inicio de la terapia (ver "Posología"). Al inicio de una terapia con cualquier agente alfa-bloqueante eficaz el paciente debe ser informado sobre como evitar los síntomas provenientes de la hipotensión ortostática y sobre cuales son las medidas de soporte que deben ser adoptadas en los casos que los síntomas se desarrollen. El paciente debe ser orientado para evitar situaciones en las que se pueda herir, caso los síntomas de mareos o debilidad ocurran al inicio del tratamiento con Duomo®

Uso con inhibidores de PDE-5

El uso concomitante de Duomo® con inhibidores de la PDE-5 debe ser hecho con cautela ya que, en algunos pacientes, puede ocurrir hipotensión sintomática.

Insuficiencia Renal

Dado que la farmacocinética de la doxazosina permanece inalterada en pacientes con insuficiencia renal y no existen evidencias de que la doxazosina agrave la insuficiencia renal existente, las dosis usuales pueden ser administradas en estos pacientes.

Insuficiencia Hepática

Así como ocurre con cualquier fármaco que sea completamente metabolizado por el hígado, la doxazosina debe ser administrada con cautela en pacientes con evidencias de insuficiencia hepática (ver "Propiedades Farmacocinéticas").

Uso en niños

La seguridad y eficacia de la doxazosina no fueron establecidas en niños. Por lo tanto, Duomo® no debe ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso durante el Embarazo y la Lactancia

Aunque no hayan sido observados efectos teratogénicos con la doxazosina en estudios con animales, se observó una reducción de la supervivencia fetal en animales tratados con dosis extremadamente altas. Estas dosis equivalen a aproximadamente 300 veces la dosis máxima recomendada para humanos. Estudios en animales demostraron que la doxazosina se acumula en la lecha materna.

Como no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o lactantes, la seguridad de uso de Duomo® en estas condiciones aún no fue establecida. De esta forma, durante el embarazo o la lactancia, Duomo® sólo debe ser utilizado cuando, en la opinión del médico, los potenciales beneficios superaran los potenciales riesgos.

Duomo® es un medicamento clasificado como categoría C de riesgo en el embarazo. Por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano-dentista.

Efectos en la habilidad de dirigir u operar máquinas

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA HUVALLS
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 527 MESA DE ENTRADAS

La habilidad en actividades como operar máquinas o dirigir vehiculos puede estar perjudicada, especialmente al inicio de la terapia con Duomo®

El paciente no debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Duomo®

La eficacia de este medicamento depende de la capacidad funcional del paciente.

PRECAUCIONES

Doxazosina no es una droga de primera elección en el tratamiento de la hipertensión.

El tratamiento nacional de esta enfermedad consiste en:

-Manejo no farmacológico (especialmente restricción de sodio, disminución de peso, ejercicio y disminución del consumo de alcohol) en algunos pacientes con hipertensión leve o moderada, o como tratamiento adjunto en el caso de que este tratamiento no resulte suficiente para el control de la tensión arterial.

-La terapia inicial con drogas, usualmente consiste en la administración de una de las/los siguientes grupos de drogas: inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos, antagonistas de los canales de calcio, antagonistas de los receptores de angiotensina o bloqueantes (-adrenérgicos. Si el control adecuado de la tensión arterial no es alcanzado y el paciente no experimenta efectos adversos significativos, la dosis de la droga puede ser aumentada. Si en estas condiciones tampoco logra el control adecuado de la tensión arterial, puede ser necesaria la adición o sustitución por otra de las drogas mencionadas o la adición o la sustitución por alguno de los grupos de drogas que a continuación se detallan: bloqueantes (-adrenérgicos de acción central (Ej., clonidina, guanabenz, metildopa, etc.), antagonistas adrenérgicos de acción periférica (Ej., guanadrel, guanetidina, alcaloides de la ranwolfial), bloqueantes (-adrenérgicos post-sinápticos (ej., prazosin, terazosin, doxazosina) o vasodilatores (ej., hidrazina, rninoxidilo).

Si es necesario, otra droga del segundo grupo puede adicionarse como una tercera droga o sustituir a otra. Si aun así el control de la tensión arterial no es alcanzado, puede ser sustituida alguna de las drogas o una cuarta droga puede ser incorporada al tratamiento.

Se recomienda registrar la presión arterial entre las 2 y 6 horas post-dosis, seguido a la primera dosis ya que este es el tiempo en el que más frecuentemente se registra hipotensión ortostática.

La dosis puede ser incrementada de acuerdo a la necesidad y tolerancia basada en la tensión arterial en posición de pie, tomada entre 2 a 6 horas y 24 horas post-dosis. Se recomienda, además, registrar la tensión arterial a intervalos frecuentes durante todo el curso del tratamiento.

En los pacientes con depleción de volumen, restricción de sodio y/o ancianos, la incidencia de efectos adversos es mayor.

Carcinogénesis y mutagénesis: de acuerdo a estudios realizados en ratas (a dosis 150 veces las máximas toleradas en humanos) y ratones (no se alcanzaron las dosis máximas en humanos) de 24 y 18 meses respectivamente, no existe evidencia de carcinogénesis asociada al uso de esta droga. Tampoco existe evidencia de mutagénesis.

Embarazo: no han sido realizados estudios adecuados y bien controlados, a fin de determinar los efectos de la droga durante este período.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA FAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA H. VALLES
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL
FOLIO 328 Sin ENTRADAS

Los estudios en animales no han demostrado que doxazosina produzca daño fetal. Sin embargo, como los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, doxazosina no debe ser utilizada durante el embarazo, a menos que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: no se sabe hasta qué punto doxazosina es excretada en la leche materna; sin embargo, no han sido comunicados problemas en humanos. No obstante, en ratas recibiendo una dosis oral simple de 1 mg./Kg., doxazosina se acumulo en la leche con una concentración máxima 20 veces mayor a la concentración plasmática materna.

Pediatría: no existe información disponible sobre la relación entre la edad y el efecto de la droga. La eficacia e inocuidad no ha sido establecida en menores de 18 años.

Geriatría: este grupo de pacientes presenta mayor susceptibilidad al efecto hipotensor, por lo que dosis más bajas y una titulación más gradual pueden ser requeridas.

INTERACCIONES

Otros agentes antihipertensivos: el uso concurrente de doxazosina con otros agentes antihipertensivos puede causar un efecto hipotensor aditivo. Esta interacción puede ser usada terapéuticamente, a fin de obtener un mayor efecto, pero debe ser tenido en cuenta para el correcto ajuste de las dosis.

Estrógenos: debido a que estas drogas pueden inducir retención hídrica, pueden antagonizar el efecto antihipertensivo de la doxazosina cuando son administrados concomitantemente.

Simpaticomiméticos: el uso concomitante de drogas simpaticomiméticas puede antagonizar el efecto de la doxazosina, por lo que los pacientes deben ser estrechamente monitoreados a fin de determinar si existe perdida del efecto de la droga.

Los pacientes que reciben doxazosina pueden exhibir una disminución de la respuesta presora a la epinefrina, lo que resulta en incremento del riesgo de desarrollo de hipotensión y taquicardia.

La actividad vasoconstrictora de altas dosis de dopamina, metaraminol, metoxamina y fenilefrina pueden ser antagonizadas por la administración concomitante de doxazosina. Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): este grupo de drogas pueden reducir la actividad antihipertensiva de la doxazosina por inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel renal y/o por retención de sodio y agua. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados mientras reciben esta asociación, a fin de evaluar si existe perdida de eficacia del agente antihipertensivo.

EFECTOS ADVERSOS

NOTA: La aparición de hipotensión ortóstatica asociada a la primera dosis de doxazosina (fenómeno de primera dosis) o a incrementos en la dosis de la droga una vez que el tratamiento ha sido iniciado, es el efecto adverso más frecuente, especialmente cuando el paciente se encuentra en posición de pie.

También se han comunicado casos de síncope o mareos asociados a las situaciones arriba mencionadas. La incidencia de estos efectos parece ser dosis-dependiente por lo que la terapia debe ser iniciada con dosis de 1 mg., y su incidencia es mayor en

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MININARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA H. VALLES
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL 2603

A.N.M.A.T. FOLIO 32 81 MESA DE ENTRADAS

pacientes con depleción de volumen y/o sodio, luego del ejercicio y en los pacientes añosos.

Incidencia más frecuente:

Efecto de primera dosis (ver nota arriba), mareos, cefalea y cansancio inusual.

Incidencia menos frecuente:

Arritmias cardíacas, disnea, hipotensión ortostática, palpitaciones, edema de miembros, náuseas, nerviosismo, irritabilidad inusual, rinitis y somnolencia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

En caso que una sobredosis resulte en hipotensión, el paciente debe ser inmediatamente colocado en posición supina, con la cabeza para abajo o se debe infundir fluido intravenosamente a criterio médico. Otras medidas de soporte deben ser tomadas si se consideran apropiadas en cada caso. Como la doxazosina presenta alto índice de unión proteica no es recomendada la diálisis.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Duomo® debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

PRESENTACIONES:

Duomo® se presenta en envases que contienen: 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de los síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna.

Durante el tratamiento con este medicamento debe controlar su tensión arterial entre las 2 y 6 horas seguidas a la primera toma, y de igual forma luego de cada aumento de la dosis indicada por su médico. Luego, la misma deberá ser tomada a los intervalos

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. LILIANA H. VALLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

M.S.A.M.A.T. FOLIO 3282 FECHA DE ENTRADA

indicados por su médico, sugiriendo registrar por escrito los valores (consignando fecha y hora) a fin de remitirlos al mismo en el momento de la consulta.

Este, y todos los medicamentos, deben tomarse a intervalos regulares de acuerdo a las indicaciones de su médico. En particular, doxazosina debe ser tomada preferentemente a la hora de acostarse, a fin de minimizar los efectos adversos como hipotensión postural (caída de la presión cuando se pasa de la posición acostada a la de pie o sentado) y mareos.

Avise a su médico si se encuentra embarazada o intenta estarlo, así como si se encuentra amamantando.

Comunique a su médico si se encuentra recibiendo cualquier medicamento, sea este recetado o de venta libre y en sobre todo si se trata de anticonceptivos, descongestivos, medicamentos antigripales, algún otro antihipertensivo (como por ejemplo diuréticos), laxantes o medicamentos para adelgazar.

Comunique a su médico si no ingiere o tiene una dieta restringida en sal.

Si se encuentra recibiendo doxazosina, no tome ningún otro medicamento sin consultar previamente con su médico.

Si Ud. olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como le sea posible, a menos que se encuentre más cerca de la próxima toma, en cuyo caso no debe duplicar la dosis.

No ingiera dosis superiores o inferiores a las indicadas por su médico.

Recuerde que un medicamento beneficioso para Ud. puede ser perjudicial para otra persona, por lo que nunca debe aconsejar su uso.

Este medicamento puede producir mareos, hipotensión postural, dolor de cabeza, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), palpitaciones (percepción de los latidos cardíacos), cansancio inusual, irritabilidad inusual, dificultad para respirar, náuseas, nerviosismo y edema (retención de agua) en las piernas. Si cualquiera de estos efectos aparece, comuníquelo a su médico.

Mientras toma este medicamento o cualquier otro antihipertensivo, debe recordar la necesidad de pasar de la posición acostado a estar de pie o sentado en forma lenta, a fin de evitar la aparición de mareos.

Avise a su médico si presenta vómitos, diarrea o fiebre, ya que pueden aparecer efectos adversos relacionados a doxazosina por la perdida de agua y sodio en esas situaciones.

No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir un medicamento.

Guarde los medicamentos en su envase original, conservando los prospectos.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. LILIANA H. VANLES
CO-DIRECTORA TECNICA

2603

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3283 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Importado en la Argentina por
EUROFARMA ARGENTINA SA
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Farm. Paula Budnik
Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6.Itapevi, San Pablo, República Federativa del Brasil.
Código postal: 06696-000

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. LILIANA R. VALLE
CO-DIRECTORA TECNICA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020913-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2603, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2, por EUROFARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUOMO.

Nombre/s genérico/s: MESILATO DE DOXAZOSINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVÍ, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

País de procedencia integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BRASIL.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUOMO.

Clasificación ATC: C02CA04.

Indicación/es autorizada/s: HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS CLINICOS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB), ASI COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA REDUCCION DEL FLUJO URINARIO ASOCIASDO A LA HPB. PUEDE SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON HPB QUE SEAN HIPERTENSOS O NORMOTENSOS. EN LO REFERENTE A LOS CAMBIOS EN LA PRESION SANGUINEA EN PACIENTES NORMOTENSOS CON HPB SON CLINICAMENTE INSIGNIFICANTES, PACIENTES CON HIPERTENSION Y HPB CONCOMITANTES HAN TENIDO AMBAS CONDICIONES EFECTIVAMENTE TRATADAS CON MESILATO DE DOXAZOSINA COMO MONOTERAPIA. HIPERTENSION ARTERIAL: ESTA TAMBIEN INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION Y PUEDE SER UTLIZADO COMO AGENTE INICIAL EN EL CONTROL DE LA PRESION

SANGUINEA PARA LA MAYORIA DE LOS PACIENTES, EN PACIENTES SIN CONTROL ADECUADO CON UN UNICO AGENTE HIPERTENSIVO, LA DOXAZOSINA PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES TALES COMO DIURETICOS TIAZIDICOS, BETA BLOQUEANTES, ANTAGONISTAS DEL CALCIO O AGENTES INHIBIDORES DE ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA.

Concentración/es: 2 mg de DOXAZOSINA (COMO MESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXAZOSINA (COMO MESILATO) 2 mg

.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 120 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 24 mg, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 2.4 mg, LAURILSULFATO SODICO 0.36 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C HASTA 30°C; PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: COMPLEJO ITAPEVÍ, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: Saavedra 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BRASIL.

Se extiende a EUROFARMA ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 57111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2603

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.