



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1657

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014624-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1657

para la elaboración y 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 6 5 7

años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-014624-09-1

DISPOSICIÓN N°

1 6 5 7

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 6 5 7**

Nombre comercial: LAGOSE

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI) - Lugar de Almacenamiento y Distribución: AV. GENERAL LEMOS 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROFINA SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 30.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s : DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 30 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1657

Genérico/s: DAPOXÉTINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg,  
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.05 mg, LUDIPRESS C.S.P. 150 mg, OPADRY II  
HP 4.95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 60.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE  
LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 60 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg,  
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.1 mg, LUDIPRESS C.S.P. 300 mg, OPADRY II  
HP 9.9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°

7 8 5 71

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1657

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

1 6 5 7



contenido: 3 comprimidos recubiertos.

**LAGOSE 30**  
**DAPOXETINA 30 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Lote - Vencimiento

**Composición**

Dapoxetina (como clorhidrato) 30 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica, Opadry II HP, Indigo carmín, Iaca aluminica, Estearato de magnesio, Ludipress c.s.p. 150 mg.

**Posología y modo de empleo:** Ver prospecto adjunto

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica*

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

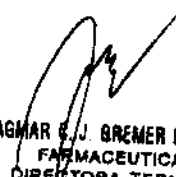
C 1208 ABE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4981-5444/554

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Nota: este texto se repite en los envases con: 6 y 10 comprimidos recubiertos.

  
Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APOTECARIA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



1657

295

Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

contenido: 3 comprimidos recubiertos.

**LAGOSE 60**

**DAPOXETINA 60 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Lote - Vencimiento

**Composición**

Dapoxetina (como clorhidrato) 60 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica, Opadry II HP, Indigo carmín, laca aluminica, Estearato de magnesio, Ludipress c.s.p. 300 mg.

**Posología y modo de empleo:** Ver prospecto adjunto

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica*

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**


Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4981-5444/554

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Nota: este texto se repite en los envases con: 6 y 10 comprimidos recubiertos.

  
Dra. MONICA SUSANA GUALDI  
ASOCIADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1657



Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina

**LAGOSE 30 - 60**  
**DAPOXETINA 30 mg - 60 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada

**Composición**

Cada comprimido recubierto de **LAGOSE 30** contiene:

Dapoxetina (como clorhidrato) 30 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica 8 mg, Opadry II HP 4,95 mg, Indigo carmín, laca aluminica 0,05 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Ludipress c.s.p. 150 mg.

Cada comprimido recubierto de **LAGOSE 60** contiene:

Dapoxetina (como clorhidrato) 60 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica 16 mg, Opadry II HP 9,9 mg, Indigo carmín, laca aluminica 0,1 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Ludipress c.s.p. 300 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inhibidor de la recaptación neuronal de serotonina. Código ATC: G04BX14.

**INDICACIONES**

Dapoxetina está indicado en el tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en varones de 18 a 64 años de edad.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El mecanismo de acción de dapoxetina en la eyaculación precoz está relacionado con la inhibición de la recaptación neuronal de serotonina y con la ulterior potenciación de la acción del neurotransmisor en los receptores pre y postsinápticos.

La eyaculación humana depende principalmente del sistema nervioso simpático. La vía de la eyaculación se origina en un centro reflejo medular, mediado por el tronco del encéfalo, en el que inicialmente influyen algunos núcleos del encéfalo (los núcleos

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



537

preóptico medial y paraventricular). En ratas, la dapoxetina inhibe el reflejo de expulsión de la eyaculación actuando a un nivel supramedular en el núcleo paragigantocelular externo (LPGi), que es una estructura encefálica necesaria para el efecto. Las fibras simpáticas posganglionares que inervan las vesículas seminales, los conductos deferentes, la próstata, los músculos bulbouretrales y el cuello de la vejiga hacen que se contraigan de forma coordinada para lograr la eyaculación. La dapoxetina modula este reflejo eyaculador en las ratas, prolongando la latencia de la descarga refleja de la neurona motora pudenda (DRNP) y reduciendo su duración.

La eficacia de dapoxetina en el tratamiento de la eyaculación precoz se ha constatado en diversos ensayos clínicos doble ciego aleatorizadas y controlados con placebo. En general se trataba de personas de 18 años de edad en adelante con antecedentes de EP en la mayor parte de las relaciones sexuales en el período de 6 meses previo al reclutamiento.


#### FARMACOCINÉTICA

**Absorción:** Dapoxetina se absorbe rápidamente, con concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) en 1-2 horas tras la ingesta del comprimido. La biodisponibilidad absoluta es del 42% (rango 15-76%).

La ingestión de una comida rica en grasas redujo ligeramente la  $C_{max}$  (en un 10%) y aumentó moderadamente la AUC (en un 12%) de dapoxetina y retrasó ligeramente el tiempo para alcanzar la concentración máxima. Estos cambios carecen de significación clínica. Dapoxetina puede tomarse con o sin alimentos.

**Distribución:** Más del 99% de dapoxetina se une *in vitro* a las proteínas del suero humano. El metabolito activo desmetildapoxetina (DMD) está unido en un 98,5% a las proteínas plasmáticas. Parece que dapoxetina tiene una distribución rápida con un volumen de distribución en estado de equilibrio medio de 162 litros. Tras su administración por vía intravenosa a seres humanos, las semividas estimadas medias inicial, intermedia y terminal de dapoxetina fueron de 0,10; 2,19 y 19,3 horas respectivamente.

**Biotransformación:** Los estudios *in vitro* indican que dapoxetina es eliminada por varios sistemas enzimáticos del hígado y los riñones, principalmente CYP2D6, CYP3A4 y

  
Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



flavina monooxigenasa (FMO1). Tras la administración oral en un estudio clínico diseñado para analizar el metabolismo de dapoxetina marcada con <sup>14</sup>C, la dapoxetina fue ampliamente metabolizada a múltiples metabolitos, principalmente a través de las siguientes vías de biotransformación: N-oxidación, N-desmetilación, naftil hidroxilación, glucuronidación y sulfatación. Hubo datos de metabolismo presistémico de primer paso tras la administración por vía oral.

Dapoxetina intacta y el N-óxido de dapoxetina fueron las principales especies circulantes en el plasma. En los estudios *in vitro* se demuestra que el N-óxido de dapoxetina fue inactivo en una serie de estudios de unión y transporte *in vitro*. Como metabolitos adicionales se incluyen desmetildapoxetina y didesmetildapoxetina, que suponen menos de un 3% del material circulante relacionado con el medicamento. Los estudios de unión *in vitro* indican que la DMD es equipotencial a la dapoxetina y que la didesmetildapoxetina tiene aproximadamente un 50% de potencia que la dapoxetina. La exposición de la fracción no unida de la DMD es de 1/3 de la exposición libre de dapoxetina. La C<sub>max</sub> de la DMD no unida está estimada en un 20-25% de la C<sub>max</sub> de dapoxetina en ausencia de factores intrínsecos o extrínsecos que puedan cambiar los niveles de exposición.

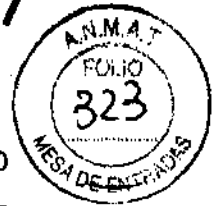
*Eliminación:* Dapoxetina fue eliminada principalmente por la orina, sobre todo en forma de metabolitos conjugados. No se detectó sustancia activa intacta en la orina. La eliminación de dapoxetina fue rápida, a juzgar por la baja concentración (menos del 5% de la concentración pico) 24 horas después de la administración. Hubo una mínima acumulación de dapoxetina tras la administración diaria. La semivida terminal tras la administración por vía oral es de 19 horas.

*Farmacocinética en poblaciones especiales*

El metabolito DMD contribuye al efecto farmacológico de dapoxetina, particularmente cuando la exposición a DMD está aumentada. A continuación se presentan los parámetros de aumento de la fracción activa en algunas poblaciones. Estos son la suma de la exposición a dapoxetina y DMD no unidas. DMD es equipotenciala dapoxetina. La estimación supone una distribución equivalente a la DMD en el SNC pero se desconoce si este es el caso.

  
 Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
 MODERADA

  
 DAGMAR C. GREMER DE LAGO  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA



**Raza:** Los análisis de los estudios de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de dapoxetina indicaron que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las personas de raza blanca, negra, hispana y asiática. En un estudio clínico realizado para comparar la farmacocinética de dapoxetina en pacientes japoneses y de raza blanca se observaron concentraciones plasmáticas (AUC y concentración máxima) un 10% a un 20% superiores de dapoxetina en los japoneses, por ser menor su peso corporal. No se espera que la exposición ligeramente superior tenga efecto clínico significativo.


**Ancianos (65 años en adelante)**

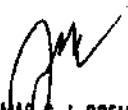
Los análisis de un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de dapoxetina no mostraron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos ( $C_{max}$ ,  $AUC_{inf}$ ,  $T_{max}$ ) entre los varones ancianos sanos y los varones adultos jóvenes sanos.

**Insuficiencia renal:** En un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de dapoxetina no se observó correlación entre el aclaramiento de creatinina y la  $C_{max}$  o el  $AUC_{inf}$  de dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml/min), moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a <50 ml/min) y grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). No se ha evaluado la farmacocinética de la dapoxetina en pacientes que requieren diálisis renal. Los datos sobre pacientes con insuficiencia renal grave son limitados (ver secciones *Posología y forma de administración* y *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

**Insuficiencia hepática:** La farmacocinética de dapoxetina y DMD permanece inalterada en pacientes con insuficiencia hepática leve. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase de Child-Pugh B), la  $C_{max}$  de dapoxetina no unida está aumentada en un 55% y la AUC no unida en un 120%. La  $C_{max}$  y la AUC no unida de la fracción activa permaneció inalterada y se duplicó, respectivamente.

En insuficiencia hepática grave, la  $C_{max}$  de la fracción no unida de dapoxetina permaneció inalterada pero la AUC de la fracción no unida se aumentó en más de 3 veces. La AUC de la fracción activa se vio aumentada en varias veces (ver secciones *Posología y forma de administración*, y *Contraindicaciones*).

  
 DR. MONICA SUSANA GUALDI  
 APODERADA

  
 DAGMAR E. J. GREMER DE LAGO  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA

1057



*Polimorfismo de la CYP2D6:* En un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de dapoxetina, las concentraciones plasmáticas de los metabolizadores lentos de la CYP2D6 fueron superiores que las de los metabolizadores rápidos de la CYP2D6 (aproximadamente un 31% superior para la  $C_{max}$  y un 36% superior para la  $AUC_{inf}$  de dapoxetina y un 98% superior para la  $C_{max}$  y un 161% superior para la  $AUC_{inf}$  de la desmetildapoxetina). La fracción activa de dapoxetina puede verse aumentada en aproximadamente un 46% de la  $C_{max}$  y aproximadamente un 90% de la AUC. Este aumento puede dar lugar a un aumento de la incidencia y gravedad de los efectos adversos dosis dependientes. La seguridad de dapoxetina en metabolizadores lentos de la CYP2D6 resulta particularmente preocupante con la administración concomitante de otros medicamentos que pueden inhibir el metabolismo de dapoxetina tales como inhibidores potentes y moderados de la CYP3A4 (ver secciones *Posología y forma de administración* y *Contraindicaciones*).

Las concentraciones plasmáticas de dapoxetina y DMD en metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6 se espera que se vean disminuidas.

#### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben tragarse enteros para evitar el sabor amargo. Se recomienda que los comprimidos sean tragados con al menos un vaso de agua entero. Dado que se puede producir síncope o síntomas prodrómicos tales como mareo o vértigo, los pacientes deben tener cuidado y evitar situaciones en las que puedan lesionarse, incluyendo la conducción o el manejo de maquinaria peligrosa.

*Varones adultos (de 18 a 64 años):*

Si el paciente refiere episodios que sugieran reacciones ortostáticas o la prueba ortostática muestra este tipo de reacción, se evitará el tratamiento con dapoxetina.

La dosis recomendada es de 30 mg, con o sin alimentos, tomada en función de las necesidades, aproximadamente 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. La máxima frecuencia de administración recomendada es de una vez cada 24 horas. Si el efecto de 30 mg es insuficiente y los efectos secundarios son aceptables, la dosis puede ser aumentada a la dosis máxima recomendada de 60 mg. Si el paciente ha tenido una reacción ortostática con la dosis de inicio, no se realizará un escalado a 60 mg.

  
DRA. MONICA SUSANA QUALLU  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



*Ancianos (65 años en adelante):* No se han establecido la seguridad y la eficacia de dapoxetina en pacientes de 65 años en adelante.

*Niños y adolescentes:* No debe administrarse a personas menores de 18 años.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda utilizar dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal grave.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Dapoxetina está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (Clasificación Child-Pugh B o C).

Se deberá tener precaución si se aumenta la dosis de 60 mg en pacientes con un genotipo conocido de metabolizador lento de la CYP2D6 o en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes de la CYP2D6. Pacientes tratados con inhibidores moderados o potentes de la CYP3A4.

La dosis está restringida a 30 mg en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores moderados de la CYP3A4 y se recomienda tener precaución en este tipo de pacientes.

**CONTRAINDICACIONES**

- Dapoxetina no debe administrarse a personas menores de 18 años.
- Dapoxetina no debe administrarse a personas mayores de 65 años.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Enfermedades cardiacas significativas como:
  - Insuficiencia cardiaca (NYHA clase II-IV)
  - Alteraciones de la conducción (bloqueo AV de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal) no tratadas con un marcapasos permanente
  - Cardiopatía isquémica significativa
  - Valvulopatía significativa
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con IMAO. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al final del tratamiento con dapoxetina.

  
 Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
 APODERADA

  
 DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA

1657



- Tratamiento concomitante con tioridazina o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con tioridazina. Tampoco se podrá administrar tioridazina en los 7 días siguientes al final del tratamiento con dapoxetina.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina [inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS), inhibidores de la recaptación de serotonina-adrenalina (IRSA), antidepresivos tricíclicos (ATC)], u otros medicamentos y/o plantas medicinales con efectos serotoninérgicos [p.ej. L-triptófano, triptanos, tramadol, linezolid, litio, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)] o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con estos medicamentos y/o plantas medicinales. Tampoco se podrán administrar estos medicamentos y/o plantas medicinales en los 7 días siguientes al final del tratamiento con dapoxetina.
- Tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 tales como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazadona, nefinavir, atazanavir, etc. (ver sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).
- Insuficiencia hepática moderada y grave.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### *Comportamientos suicidas y/o pensamientos suicidas*


Los antidepresivos, incluidos los ISRS, aumentaron el riesgo de ideas suicidas y comportamientos suicidas en comparación con placebo en estudios a corto plazo realizados en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor y otros trastornos psiquiátricos. En los estudios a corto plazo no se apreció un aumento del riesgo de suicidio al comparar los antidepresivos con placebo en adultos mayores de 24 años.

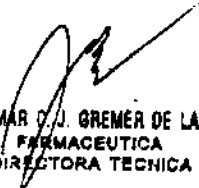
##### *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años*

Dapoxetina no debe administrarse a personas menores de 18 años.

##### *Ancianos (65 años en adelante)*

No se han establecido la seguridad y la eficacia de dapoxetina en pacientes de 65 años en adelante. No debe administrarse a personas mayores de 65 años.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR O. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA





### *General*

Dapoxetina está únicamente indicado en hombre con EP. No se ha establecido la seguridad en hombres sin EP y no hay datos sobre efectos retardantes de la eyaculación en ellos.

### *Utilización con drogas*

Los pacientes deben ser advertidos sobre la no utilización de dapoxetina en combinación con drogas. Las drogas con actividad serotoninérgica tales como ketamina, metilenedióximetanfetamina (MDMA) y dietilamida del ácido lisérgico (LSD) pueden dar lugar a reacciones potencialmente graves si se combinan con dapoxetina. Estas reacciones incluyen, pero no está limitadas a, arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La utilización de dapoxetina con drogas con propiedades sedativas tales como narcóticos y benzodiacepinas pueden aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo.

### *Etolol*


La combinación de alcohol con dapoxetina puede aumentar los efectos neurocognitivos relacionados con el alcohol y puede también aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos tales como síncope, aumentando por ello el riesgo de lesión accidental; por lo tanto, debe advertirse a los pacientes que eviten el alcohol durante el tratamiento con dapoxetina (ver secciones *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*).

### *Síncope*

La frecuencia de síncope, definido como pérdida del conocimiento, varió en el programa de desarrollo clínico de dapoxetina dependiendo de la población estudiada, y fue del 0,06 % (30 mg) al 0,23 % (60 mg) entre los participantes en los ensayos clínicos de Fase 3 controlados con placebo, y del 0,64 % (todas las dosis combinadas) en los estudios de Fase 1 con voluntarios sanos sin EP.

Los posibles síntomas prodrómicos tales como náusea, mareos/vértigo, y diaforesis fueron notificados más frecuentemente entre los pacientes tratados con dapoxetina comparado con placebo. En los pacientes que recibieron 30 mg de dapoxetina en ensayos clínicos Fase 3, se comunicó náusea en un 11,0 %, mareo en un 5,8 % e hiperhidrosis/diaforesis en un 0,8 %. En los pacientes que recibieron 60 mg de

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DARMAR A. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1657




dapoxetina en ensayos clínicos Fase 3, se comunicó náusea en un 21,2 %, mareo en un 11,7 % e hiperhidrosis/diaforesis en un 1,5 %. Además, la frecuencia de síncope y la posibilidad de síntomas prodrómicos parecen dosis dependientes tal y como se demostró en los ensayos clínicos Fase 3 por la alta incidencia entre los pacientes tratados con dosis superiores a la recomendada.

Los casos de síncope definido como pérdida del conocimiento observados en los ensayos clínicos se consideraron de etiología vasovagal, y la mayor parte ocurrieron en las 3 horas siguientes a la administración, después de la primera dosis, o se asociaron a procedimientos relacionados con el estudio en la consulta (como extracción de sangre, o maniobras ortostáticas y medición de la presión arterial). A menudo el síncope fue precedido por pródromos como náuseas, mareo, vértigos, palpitaciones, astenia, confusión y diaforesis y ocurrieron en las 3 horas siguientes a la administración. Es necesario informar a los pacientes de que podrían sufrir un síncope en cualquier momento, con o sin pródromos, durante el tratamiento con dapoxetina. Los médicos que lo receten deben advertir a los pacientes de la importancia de mantener una hidratación adecuada y enseñarles a reconocer los signos y síntomas prodrómicos para reducir la probabilidad de que se produzca una lesión grave por la caída que se asocia a la pérdida del conocimiento. Si el paciente experimenta posibles síntomas prodrómicos, deberá tumbarse inmediatamente de tal forma que su cabeza esté más baja que el resto del cuerpo o sentarse con su cabeza entre sus rodillas hasta que pasen los síntomas; y se le advertirá de que debe evitar situaciones que puedan producir lesiones si se produce un síncope u otros efectos sobre el SNC, como conducir o utilizar maquinaria peligrosa (ver sección *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*).

La combinación de alcohol con dapoxetina puede incrementar los efectos adversos neurocardiogénicos tales como síncope, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión accidental; por lo tanto, se debe advertir a los pacientes que eviten el alcohol mientras toman dapoxetina.

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares subyacentes fueron excluidos de los ensayos clínicos de Fase 3. El riesgo de que el síncope tenga consecuencias cardiovasculares adversas (síncope cardíaco y síncope por otras causas) aumenta en pacientes con enfermedades cardiovasculares estructurales subyacentes (p. ej.,

  
Srta. MONICA SUSANA QUALDI  
APODERADA

  
DARMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



obstrucción del flujo de salida confirmada, valvulopatía, estenosis carotídea y enfermedad coronaria). Los datos para determinar si este aumento del riesgo se extiende al síncope vasovagal en pacientes con enfermedades cardiovasculares subyacentes son insuficientes.

#### *Hipotensión ortostática*

Se debe realizar un examen ortostático antes de iniciar el tratamiento. Se debe evitar el tratamiento con dapoxetina, en caso de antecedentes de reacciones ortostáticas sospechadas o confirmadas.

En ensayos clínicos se ha notificado hipotensión ortostática. El médico prescriptor debe advertir previamente al paciente que si experimenta síntomas prodrómicos, tales como mareo tras incorporarse, deberá tumbarse inmediatamente de tal forma que su cabeza esté más baja que el resto del cuerpo o sentarse con su cabeza entre sus rodillas hasta que pasen los síntomas. El médico prescriptor debe también informar al paciente que no se levante rápidamente si ha estado tumbado o sentado durante un tiempo prolongado. Además, dapoxetina debe prescribirse con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos con propiedades vasodilatadoras (como antagonistas del receptor alfa adrenérgico, nitratos, inhibidores PDE5) debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática (ver sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).


#### *Inhibidores moderados del CYP3A4*

Se deberá tener precaución en pacientes tomando inhibidores moderados del CYP3A4 y la dosis se restringirá a 30 mg (ver secciones *Posología y forma de administración e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### *Inhibidores potentes del CYP2D6*

Se recomienda precaución si se aumenta la dosis a 60 mg en pacientes tomando inhibidores potentes del CYP2D6 o si se aumenta la dosis a 60 mg en pacientes que se sabe que presentan un genotipo de metabolizador lento del CYP2D6, ya que puede aumentar los niveles de exposición, pudiendo dar lugar a un aumento de la incidencia y la gravedad de los efectos adversos dosis dependientes (ver sección *Posología y forma de administración, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Propiedades farmacocinéticas*).

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
ASOCIADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



### *Manía*

Dapoxetina no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía o de trastorno bipolar, y se suspenderá su administración en los pacientes que presenten síntomas de estos trastornos.

### *Convulsiones*

Los ISRS pueden reducir el umbral de convulsión, por lo que deberá suspenderse la administración de dapoxetina en cualquier paciente que presente convulsiones, y se evitará en pacientes con epilepsia inestable. Se supervisará cuidadosamente a los pacientes con epilepsia controlada.

### *Depresión concomitante y trastornos psiquiátricos*

Los varones con signos y síntomas subyacentes de depresión deben ser evaluados antes de su tratamiento con dapoxetina para descartar trastornos depresivos no diagnosticados. Está contraindicado el tratamiento concomitante de dapoxetina con antidepresivos, incluyendo ISRS y IRSA (ver sección *Contraindicaciones*). No se recomienda la suspensión del tratamiento existente para la depresión o ansiedad con el fin de iniciar el tratamiento para la EP con dapoxetina.

Dapoxetina no está indicado para trastornos psiquiátricos y no debe utilizarse en varones con este tipo de trastornos como la esquizofrenia, o en los que padecen depresión concomitante, porque no se puede descartar un empeoramiento de los síntomas asociados a la depresión. Esto puede ser consecuencia del trastorno psiquiátrico subyacente o del tratamiento con el medicamento. Los médicos deben animar a los pacientes a informar de cualquier tipo de pensamiento o sensación de angustia en cualquier momento y se deberá suspender el tratamiento con dapoxetina si se desarrollan signos y síntomas de depresión durante el tratamiento.

### *Hemorragia*

Se han comunicado casos de trastornos hemorrágicos con los ISRS. Se aconseja precaución a los pacientes que tomen dapoxetina, en especial cuando lo usen concomitantemente con medicamentos que afecten a la función plaquetaria (p. ej., antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos [AINE], antiplaquetarios) o junto con anticoagulantes (p. ej., warfarina), así

  
Srta. MONICA SUSANA GUALD.  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos o de la coagulación (ver sección *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### *Insuficiencia renal*

No se recomienda utilizar dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal grave y se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver secciones *Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas*).

#### *Efectos de la retirada*

Se ha informado de que la suspensión repentina de la administración crónica de ISRS para el tratamiento de trastornos depresivos crónicos produce los siguientes síntomas: estado de ánimo disfórico, irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensitivos (p. ej., parestesias como la sensación de descarga eléctrica), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio e hipomanía.


No obstante, en un ensayo clínico doble ciego en el que participaron pacientes con EP diseñado para evaluar los efectos de la retirada del tratamiento con 60 mg de dapoxetina durante 62 días, a diario o en función de las necesidades, no hubo indicios de síndrome de abstinencia y se observaron escasos síntomas de abstinencia; los pacientes que pasaron a recibir placebo después de la administración diaria sólo notificaron un ligero aumento de la incidencia de insomnio y mareo leves a moderados (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*). Se observaron resultados parecidos en un segundo ensayo clínico doble ciego con una fase de tratamiento de 24 semanas con dosis de 30 y 60 mg en función de las necesidades, seguida por un período de evaluación de la abstinencia de una semana.

#### *Intolerancia a la lactosa*

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.*

La influencia de dapoxetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Se han comunicado mareos, alteración de la atención, síncope, visión borrosa y somnolencia en pacientes tratados con dapoxetina en ensayos clínicos.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APOURABA

  
DAGMAR C. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

0657



Por eso, se aconsejará a los pacientes que eviten situaciones en las que puedan lesionarse, incluyendo conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

La combinación de alcohol con dapoxetina puede aumentar los efectos neurocognitivos relacionados con el alcohol y también puede aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos como síncope, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión accidental; por lo tanto, se advertirá a los pacientes que eviten el alcohol mientras estén tomando dapoxetina.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS


### *Interacciones farmacodinámicas*


#### *Posibilidad de interacción con los inhibidores de la monoaminoxidasa.*

En pacientes tratados con un ISRS combinado con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) se han comunicado reacciones graves, incluso mortales, incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad vegetativa con posibles fluctuaciones rápidas de las constantes vitales y cambios del estado mental como agitación extrema que progresa a delirio y coma. Estas reacciones también se han notificado en pacientes que han dejado de recibir ISRS recientemente y que han empezado a recibir un IMAO. En algunos casos hubo manifestaciones que recordaban al síndrome maligno por neurolépticos. Los datos de los efectos del uso combinado de un ISRS con IMAO en animales indican que estos medicamentos pueden actuar de manera sinérgica para elevar la presión arterial y producir una conducta de excitación. Por consiguiente, dapoxetina no debe utilizarse en combinación con un IMAO ni en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con dapoxetina (ver sección *Contraindicaciones*).

#### *Posibilidad de interacción con la tioridazina*

La administración de tioridazina sola prolonga el intervalo QTc, lo que se asocia a arritmias ventriculares graves. Parece que los medicamentos que inhiben la isoenzima CYP2D6, como dapoxetina, inhiben el metabolismo de la tioridazina; y el consiguiente aumento de la concentración de tioridazina aumenta la prolongación del intervalo QTc. Dapoxetina no debe utilizarse en combinación con tioridazina en los 14 días siguientes a

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR E.J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1 1 5 71



la suspensión del tratamiento con tioridazina. Tampoco se podrán administrar tioridazina en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con dapoxetina (ver sección *Contraindicaciones*).

*Medicamentos/plantas medicinales con efectos serotoninérgicos*

Como ocurre con otros ISRS, la administración conjunta con medicamentos/plantas medicinales serotoninérgicos (como IMAO, L-triptófano, triptanos, tramadol, linezolida, ISRS, IRSA, litio y preparados con hipérico (*Hypericum perforatum*)) puede producir efectos asociados a la serotonina. Dapoxetina no debe utilizarse a la vez que otros ISRS, IMAO u otros medicamentos/plantas medicinales serotoninérgicos o en 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos medicamentos/plantas medicinales. De manera similar, estos medicamentos/ plantas medicinales no deben ser administrados en los 7 días posteriores a la interrupción de dapoxetina (ver sección *Contraindicaciones*).

*Medicamentos con actividad en el SNC*

No se ha realizado una evaluación sistemática del uso de dapoxetina con medicamentos activos en el SNC en pacientes con eyaculación precoz. Por eso, se recomienda precaución si resulta necesario utilizar concomitantemente dapoxetina y este tipo de medicamentos.

*Interacciones farmacocinéticas*

*Efectos de la administración concomitante de medicamentos sobre la farmacocinética de dapoxetina*


Los estudios *in vitro* realizados en microsomas hepáticos, renales e intestinales humanos indican que la dapoxetina es metabolizada principalmente por la CYP2D6, la CYP3A4 y la flavina monooxigenasa 1 (FMO1). Por consiguiente, los inhibidores de estas enzimas pueden reducir el aclaramiento de la dapoxetina

*Inhibidores de la CYP3A4*

*Inhibidores potentes de la CYP3A4*

La administración de ketoconazol (200 mg dos veces al día durante 7 días) aumentó la  $C_{max}$  y la  $AUC_{inf}$  de dapoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35 % y un 99 % respectivamente. Teniendo en cuenta la contribución de tanto la dapoxetina sin unir a

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



proteínas plasmáticas como la desmetildapoxetina, la  $C_{max}$  de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 25 % y el AUC de la fracción activa puede duplicarse si se toman inhibidores potentes del CYP3A4.

El aumento de la  $C_{max}$  y la AUC de la fracción activa puede estar notoriamente aumentada en una parte de la población que carece de la enzima CYP2D6 funcional, es decir metabolizadores lentos del CYP2D6, o en combinación con inhibidores potentes del CYP2D6.


Por lo tanto, está contraindicada la utilización concomitante de dapoxetina y de inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir y atazanavir (ver sección *Contraindicaciones*).

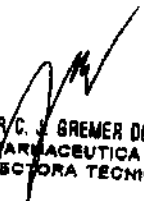
#### *Inhibidores moderados de la CYP3A4*

El tratamiento concomitante con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, fluconazol, amprenavir, fosaprenavir, aprepitant, verapamil, diltiazem) puede también ocasionar un aumento significativo en la exposición de dapoxetina y desmetildapoxetina, especialmente en metabolizadores pobres del CYP2D6. La dosis máxima de dapoxetina debe ser de 30 mg si dapoxetina se combina con cualquiera de estos fármacos (ver secciones *Posología y forma de administración* y *Advertencias y precauciones especiales de empleo*, y a continuación). Estas dos medidas aplican a todos los pacientes a menos que se haya verificado mediante genotipo o fenotipificación que el paciente es un metabolizador rápido. En pacientes en los que se ha verificado que son metabolizadores rápidos de la CYP2D6, se recomienda una dosis máxima de 30 mg si la dapoxetina se combina con un inhibidor potente del CYP3A4 y se deberá tener precaución si se toma dapoxetina en dosis de 60 mg concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4.

#### *Inhibidores potentes de la CYP2D6*

La  $C_{max}$  y el  $AUC_{inf}$  de la dapoxetina (dosis única de 60 mg) aumentaron en un 50 % y un 88 %, respectivamente, en presencia de fluoxetina (60 mg/día durante 7 días). Teniendo en cuenta la contribución de tanto la dapoxetina sin unir a proteínas plasmáticas como la desmetildapoxetina, la  $C_{max}$  de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 50 % y la AUC de la fracción activa puede duplicarse si se

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
AFODURABA

  
DAGMAR C. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



11657



toma junto con inhibidores potentes del CYP2D6. Estos aumentos de la  $C_{max}$  y el AUC de la fracción activa son similares a los esperados para los metabolizadores lentos de CYP2D6 y puede dar lugar a un aumento de la incidencia y la gravedad de los efectos adversos dosis dependientes (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

*Inhibidores de la PDE5*

En un estudio cruzado de dosis única se evaluó la farmacocinética de la dapoxetina (60 mg) combinada con tadalafilo (20 mg) y sildenafil (100 mg). El tadalafilo no afectó a la farmacocinética de la dapoxetina. El sildenafil produjo ligeras variaciones de la farmacocinética de la dapoxetina (aumento del 22 % del  $AUC_{inf}$  y del 4 % de la  $C_{max}$ ), que no se espera que tengan significación clínica. Sin embargo, dapoxetina debe ser prescrito con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Efectos de la dapoxetina sobre la farmacocinética de medicamentos administrados concomitantemente

*Tamsulosina*

La administración concomitante de dosis únicas y múltiples de 30 ó 60 mg de dapoxetina a pacientes recibiendo dosis diarias de tamsulosina no afectó la farmacocinética de tamsulosina. La adición de dapoxetina a la tamsulosina no produjo cambios en el perfil ortostático y no hubo diferencias en los efectos ortostáticos entre la combinación de tamsulosina con dapoxetina 30 ó 60 mg y tamsulosina sola. Sin embargo, dapoxetina debe ser administrado con precaución en pacientes que utilizan antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos debido a la posibilidad de reducir la tolerancia ortostática (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

*Medicamentos metabolizados por la CYP2D6*

La administración de dosis múltiples de dapoxetina (60 mg/día durante 6 días), seguida por una sola dosis de 50 mg de desipramina, aumentó la  $C_{max}$  media y el  $AUC_{inf}$  de la desipramina en un 11 % y un 19 %, respectivamente, en comparación con la administración de desipramina sola. Dapoxetina puede ocasionar un aumento similar en

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
APOCERADA

  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1657



las concentraciones plasmáticas de otros fármacos metabolizados por la CYP2D6. No es probable que estas diferencias tengan importancia clínica.

*Medicamentos metabolizados por la CYP3A4*

La administración de dosis múltiples de dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) disminuyó la AUC<sub>inf</sub> del midazolam (dosis única de 8 mg) en aproximadamente un 20 % (rango -60 a + 18 %). La importancia clínica del efecto del midazolam es probablemente pequeña en la mayoría de los pacientes. El aumento de la actividad de la CYP3A4 puede tener importancia clínica en algunos pacientes tratados concomitantemente con un medicamento metabolizado principalmente por la CYP3A y con un estrecho margen terapéutico.

*Medicamentos metabolizados por la CYP2C19*

La administración de dosis múltiples de dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no inhibió el metabolismo de una sola dosis de 40 mg de omeprazol. Es poco probable que la dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C19.

*Medicamentos metabolizados por la CYP2C9*

La administración de dosis múltiples de dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no afectó a la farmacocinética o la farmacodinamia de una dosis única de 5 mg de gliburida. Es poco probable que la dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C9.

*Warfarina*

No hay datos de evaluación del efecto del uso crónico de la warfarina con dapoxetina; por lo tanto, se aconseja precaución si se utiliza dapoxetina en pacientes en tratamiento crónico con warfarina (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). En un estudio farmacocinético, la dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no afectó a la farmacocinética ni a la farmacodinamia (TP o INR) de la warfarina tras la administración de una dosis única de 25 mg.

*Etanol*

La administración concomitante de una dosis única de etanol de 0,5 mg/kg (aproximadamente 2 bebidas) no afectó a la farmacocinética de la dapoxetina (dosis

Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
ASCOURAMA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



única de 60 mg); sin embargo, la dapoxetina en combinación con etanol aumentó la somnolencia y disminuyó significativamente el estado de alerta del individuo. Las medidas farmacodinámicas del deterioro cognitivo (Digit Vigilante Speed, Digit Symbol Substitution Test) también mostraron un efecto aditivo cuando la dapoxetina se administró concomitantemente con etanol. La utilización concomitante de alcohol y dapoxetina aumenta la probabilidad y la gravedad de las reacciones adversas como mareo, somnolencia, lentitud de reflejos o alteración del juicio. La combinación de alcohol con dapoxetina puede aumentar estos efectos relacionados con el alcohol y también puede aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos como síncope, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión accidental; por lo tanto, se advertirá a los pacientes que eviten el alcohol mientras estén tomando dapoxetina (ver secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo* y *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*).


**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Dapoxetina no está indicado en mujeres.  
Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario/fetal.  
Se ignora si la dapoxetina o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS**

La seguridad de dapoxetina se evaluó en 4.224 personas con eyaculación precoz que participaron en cinco ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo. De las 4.224 personas, 1.616 recibieron dapoxetina 30 mg a demanda y 2608 tomaron la dosis de 60 mg, a demanda o una vez al día.  
En los ensayos clínicos se han notificado casos de síncope definido como pérdida del conocimiento, considerándose relacionado con el medicamento. La mayor parte de los casos sucedieron en las 3 horas siguientes a la administración, después de la primera dosis o asociados a procedimientos relacionados con el estudio realizado en la consulta (como extracciones de sangre, o maniobras ortostáticas y mediciones de la presión

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1657



arterial). Es frecuente que el síndrome vaya precedido por síntomas prodrómicos (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Se ha notificado hipotensión ortostática en ensayos clínicos (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante los ensayos clínicos fueron cefaleas, mareos, náuseas, diarrea, insomnio y cansancio. Los acontecimientos adversos más frecuentes que motivaron la interrupción de la administración fueron las náuseas (2,2 % de los pacientes tratados con dapoxetina) y los mareos (1,2 % de los pacientes tratados con dapoxetina).

En la *Tabla 1* se presentan las reacciones adversas que se han notificado.

<i>Reacciones Adversas. Tabla 1</i>				
<i>Frecuencia de Reacciones Adversas al Medicamento</i>				
<i>Clasificación de órgano y sistema</i>	<i>Reacciones Adversas al Fármaco</i>			
	<i>Muy frecuentes (&gt;1/10)</i>	<i>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</i>	<i>Poco frecuentes (≥1/1000 a &lt;1/100)</i>	<i>Raras (≥1/10000 a &lt;1/1000)</i>
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Insomnio, Ansiedad, Agitación, Inquietud, Disminución de la libido, Sueños anómalos	Depresión, Animo depresivo, Nerviosismo, Pesadillas, Trastorno del sueño, Bruxismo, Estado de ánimo eufórico, Indiferencia, Apatía, Alteración del estado de ánimo, Insomnio de inicio, Insomnio de mantenimiento, Anorgasmia, Estado de confusión, Hipervigilancia, Pensamientos anómalos, Desorientación, Pérdida de la libido	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareo, Cefalea	Somnolencia, Trastorno de la atención, Temblor, Parestesia	Disgeusia, Hipersomnio, Letargo, Sedación, Reducción del nivel de consciencia, Síncope, Síncope vasovagal, Mareo postural, Acatisia	Mareo de esfuerzo, Ataque repentino de sueño

Sra. MONICA SUSANA QUILDI  
RESPONSABLE

EDUARDO J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

1657



Reacciones Adversas. Tabla 1 (Continuación)				
Frecuencia de Reacciones Adversas al Medicamento				
Clasificación de órgano y sistema	Reacciones Adversas al Fármaco			
	Muy frecuentes (>1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10000 a <1/1000)
Trastornos oculares		Visión borrosa	Midriasis, Alteración visual	
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus	Vértigo	
Trastornos cardíacos			Parada sinusal, Bradicardia sinusal, Taquicardia	
Trastornos vasculares		Rubefacción	Sofoeo, Hipotensión, Hipertensión sistólica	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión sinusal, Bostezos		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Diarrea, Sequedad de boca, Vómitos, Estreñimiento,  Dolor abdominal, Dolor abdominal superior, Dispepsia  Flatulencia, Molestias gástricas,  Distensión abdominal	Molestias abdominales, Molestias epigástricas	Urgencia en la defecación
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Hiperhidrosis	Prurito, Sudoración fría	

Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



657

<i>Reacciones Adversas. Tabla 1 (Continuación)</i>				
<i>Frecuencia de Reacciones Adversas al Medicamento</i>				
<i>Clasificación de órgano y sistema</i>	<i>Reacciones Adversas al Fármaco</i>			
	<i>Muy frecuentes (&gt;1/10)</i>	<i>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</i>	<i>Poco frecuentes (≥1/1000 a &lt;1/100)</i>	<i>Raras (≥1/10000 a &lt;1/1000)</i>
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>		<i>Disfunción eréctil</i>	<i>Insuficiencia eyaculatoria, Parestesia genital masculina, Trastorno del orgasmo del varón</i>	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		<i>Fatiga, Irritabilidad</i>	<i>Astenia, Sensación de calor, Sensación anómala, Sensación de borrachera</i>	
<i>Exploraciones complementarias</i>		<i>Elevación de la presión sanguínea</i>	<i>Aumento del latido cardíaco, Elevación de la presión diastólica, Elevación de la presión ortostática</i>	

Las reacciones adversas al medicamento notificadas en el ensayo de extensión abierto y a largo plazo coincidieron con las notificadas en los estudios doble ciego, sin que se notificaran más reacciones adversas al medicamento.

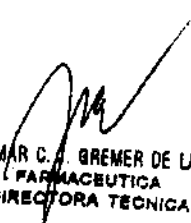
### **SOBREDOSIFICACION**

No se han notificado casos de sobredosis.

En un estudio de farmacología clínica sobre la administración diaria de dapoxetina en dosis de hasta 240 mg (dos dosis de 120 mg administradas con 3 horas de diferencia) no se produjeron acontecimientos adversos inesperados. En general, los síntomas de sobredosis por ISRS consisten en reacciones adversas mediadas por la serotonina como somnolencia, trastornos digestivos como náuseas y vómitos, taquicardia, temblor, agitación y mareo.

En caso de sobredosis se adoptarán las medidas de apoyo habituales que sean necesarias. Como el clorhidrato de dapoxetina se une mucho a las proteínas y tiene un

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



gran volumen de distribución, es improbable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean eficaces. No se conocen antidotos específicos de dapoxetina.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica*

#### **Precauciones Especiales de Conservación**

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **Presentaciones**

LAGOSE 30 – LAGOSE 60 se presenta en envases con: 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71


C1208ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 4981-5444/554

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Fecha última revisión: .../.../...

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODIADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

1657

**EXPEDIENTE :**

1-0047-0000-014624-09-1

ENCUADRE

1.2.1.b

**LABORATORIO:**

FINADIET S.A.C.I.F.L.

**PRODUCTO:**

LAGOSE

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

La personería se acredita con la documentación conservada en los legajos de esta ANMAT.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

El similar inscripto en el REM, aprobado por el INAME, luce a fs. 31/34.

**Encuadre del trámite**

Artículo 3° del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del Departamento de Registro:**

Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

El contrato de distribución y almacenamiento suscripto entre la recurrente y ROFINA SACIFI luce a fs. 20.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 8 de marzo de 2010

Dictamen n° 665/10

Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTOR  
DIRECCION ASUNTOS JURIDICOS  
A.N.M.A.T.



<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-014624-09-1	<b>ENCUADRE</b>	1.2.1.b
<b>LABORATORIO:</b>	FINADIET S.A.C.I.F.I.		
<b>PRODUCTO:</b>	LAGOSE		

**Acreditación de la Representación Legal**  
No corresponde.

**Acreditación de Personería**  
La personería se acredita con la documentación conservada en los legajos de esta ANMAT.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

El similar inscripto en el REM, aprobado por el INAMF, luce a fs. 31/34.

**Encuadre del trámite**  
Artículo 3º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**  
Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**  
Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del Departamento de Registro:**  
Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**  
El contrato de distribución y almacenamiento suscripto entre la recurrente y ROFINA SACIFI luce a fs. 20.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**  
Buenos Aires, 8 de marzo de 2010

*Dictamen n° 665/10*

Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTOR  
DIRECCION ASUNTOS JURIDICOS  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014624-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1657, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LAGOSE

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI) – Lugar de Almacenamiento y Distribución: AV. GENERAL LEMOS 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROFINA SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 30.

Clasificación ATC: G04BX14.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s : DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 30 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.05 mg, LUDIPRESS C.S.P. 150 mg, OPADRY II HP 4.95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 60.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 60 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CROSCARMELOSA SODICÁ 16 mg,  
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.1 mg, LUDIPRESS C.S.P. 300 mg, OPADRY II  
HP 9.9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° 55482, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 09 ABR 2010, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1657**

DE CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014624-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1657, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LAGOSE

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI) – Lugar de Almacenamiento y Distribución: AV. GENERAL LEMOS 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROFINA SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 30.

Clasificación ATC: G04BX14.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s : DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 30 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.05 mg, LUDIPRESS C.S.P. 150 mg, OPADRY II HP 4.95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LAGOSE 60.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: DAPOXETINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LA EYACULACION PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS.

Concentración/es: 60 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg,  
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.1 mg, LUDIPRESS C.S.P. 300 mg, OPADRY II  
HP 9.9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO.

Presentación: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.


Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° 55482, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 09 ABR 2010, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1657

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.