



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

DISPOSICIÓN Nº **8303**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017898-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 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 y los 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 del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

15



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

DISPOSICIÓN Nº 8303

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 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

51



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

DISPOSICIÓN Nº 8303'

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 DAPOXETINA ELEA y nombre/s genérico/s DAPOXETINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 SALUD CERTIFICADO 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

51



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

DISPOSICIÓN N° **8 3 0 3**

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 correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) 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°: 1-0047-0000-017898-10-2

DISPOSICIÓN N°: **8 3 0 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 3 0 3**

Nombre comercial: DAPOXETINA ELEA

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAPOXETINA ELEA.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 30.00 mg de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5



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

8303

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 74.92 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.50 mg, CROSPOLIDONA 10.0 mg, OPADRY II HP 85 F28751 3.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO

Presentación: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: DAPOXETINA ELEA.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ EN VARONES DE 18 A 64 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 60.00 mg de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

8



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

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 149.84 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 mg, CROSPVIDONA 20.0 mg, OPADRY II HP 85 F28751 7.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO

Presentación: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **8303**

M
R

Orsingher
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **8 3 0 3**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017898-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2303, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DAPOXETINA ELEA

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA Nº 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAPOXETINA ELEA.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ EN



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

VARONES DE 18 A 64 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 30.00 mg de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 74.92 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.50 mg, CROSPVIDONA 10.0 mg, OPADRY II HP 85 F28751 3.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO

Presentación: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: DAPOXETINA ELEA.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ EN



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

VARONES DE 18 A 64 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 60.00 mg de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 149.84 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 mg, CROSPVIDONA 20.0 mg, OPADRY II HP 85 F28751 7.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO

Presentación: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 3, 6 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

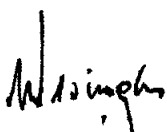
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°

56524 _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8303**


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

8303

Laboratorio
ELEA

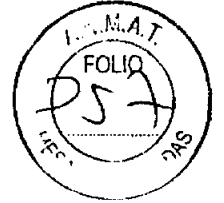
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Proyecto de Rótulo
Página 1 de 1

PROYECTO DE RÓTULO

**DAPOXETINA ELEA
DAPOXETINA 60 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Dapoxetina Elea contiene:

Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 60 mg.	
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg
Crospovidona	20.0 mg
Celulosa microcristalina	149.84 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Opadry II 85 F28751	7.2 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30 °C en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: xxxxx

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353, CP 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en: Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apothecaria
DNI 79878945

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.W. 35.693

8303

Laboratorio
ELEA

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg
Comprimidos Recubiertos

Proyecto de Rótulo
Página 1 de 1



PROYECTO DE RÓTULO

**DAPOXETINA ELEA
DAPOXETINA 30 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Dapoxetina Elea contiene:

Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 30 mg.	
Dioxido de silicio coloidal	0.50 mg
Crospovidona	10.0 mg
Celulosa microcristalina	74.92 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg
Opadry II 85 F28751	3.6 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30 °C en su envase original.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: xxxxx

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353, CP 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en: Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

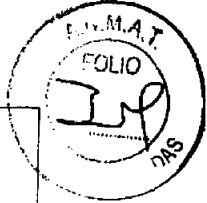
Lote:

Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Farmacéutica
M.N. 23378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
Proyecto de Rótulo
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

DAPOXETINA ELEA
DAPOXETINA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula:

DAPOXETINA ELEA 30 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 30 mg.

Dióxido de silicio coloidal	0.50 mg	—
Crospovidona	10.0 mg	—
Celulosa microcristalina	74.92 mg	—
Estearato de magnesio	1.00 mg	—
Opadry II 85 F28751	3.60 mg	—

DAPOXETINA ELEA 60 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 60 mg.

Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg
Crospovidona	20.00 mg
Celulosa microcristalina	149.84 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Opadry II 85 F28751	7,20 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de serotonina.

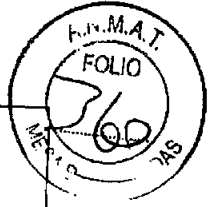
INDICACIONES

Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belar
Propietaria
DNI 29678925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Zenina M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

FARMACOLOGÍA

Dapoxetina inhibe la recaptación neuronal de serotonina con posterior potenciación de la neurotransmisión pre y post sináptica.

La eyaculación humana depende fundamentalmente del Sistema Nervioso Simpático. Se origina en el centro reflejo medular y transcurre por el tronco encefálico y algunos núcleos del encéfalo (núcleos preóptico medial y paraventricular). A continuación se produce la respuesta motora postganglionar eyaculatoria. La dapoxetina modula el reflejo eyaculador, prolongando la latencia de la descarga de la neurona motora pudenda.

FARMACOCINÉTICA

Dapoxetina se absorbe rápidamente luego de la administración oral alcanzando su concentración plasmática máxima (C_{máx}) en 1-2 horas. Su biodisponibilidad es del 42% (entre 15% y 76%). Los alimentos ricos en grasas retardan su absorción levemente, sin significado clínico. El 99% se une a proteínas plasmáticas. Su metabolito activo es la Desmetildapoxetina. La vida media es de 19 horas. Dapoxetina utiliza para su transformación metabólica los sistemas enzimáticos CYP2D6, CYP3A4 y la flavina monooxigenasa (FM01). Se metaboliza ampliamente por N-oxidación, N-desmetilación, metilhidroxilación, glucuronización y sulfatación. Dapoxetina se elimina principalmente por orina como metabolitos conjugados.

Poblaciones especiales: *Ancianos*: No se observan diferencias farmacocinéticas entre varones mayores de 65 años y varones adultos jóvenes. *Insuficiencia renal*: no se observan diferencias farmacocinéticas en el aclaramiento de dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve. No hay estudios en pacientes con insuficiencia renal grave. *Insuficiencia hepática*: la concentración plasmática máxima (C_{máx}) y el ABC (Área Bajo la Curva) aumentan 55% y 120% respectivamente en insuficiencia hepática grave. *Polimorfismo de la CYP2D6*: las concentraciones plasmáticas de dapoxetina aumentaron en los pacientes

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 C.O.N. 29378925

2

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 M.N. 15.693



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

metabolizadores lentos de la CYP2D6 y disminuyeron en los metabolizadores rápidos de CYP2D6. El aumento en los metabolizadores lentos es mayor si se asocia con drogas que utilizan el sistema CYP3A4.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

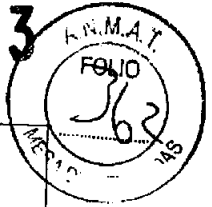
Se sugiere una toma de 30 mg, aproximadamente 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. Si el efecto es insuficiente la dosis puede aumentarse a 60 mg. Si el paciente ha tenido una reacción ortostática con la dosis de inicio, no se aumentará a 60 mg. No debe administrarse más de una toma cada 24 horas.

DAPOXETINA ELEA debe tomarse con abundante líquido y junto o alejado de las comidas. El comprimido debe tragarse entero. Debido a la posibilidad de aparición de mareos, vértigo o síncope los pacientes no deben conducir vehículos ni realizar trabajos de riesgo luego de la ingesta de DAPOXETINA ELEA. Luego de cuatro semanas de tratamiento o después de haber recibido seis dosis, el médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio para determinar si es conveniente continuar con el tratamiento. *Dosis máxima: 60 mg / día. Mayores de 65 años:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de dapoxetina en este grupo etario. *Niños y Adolescentes:* DAPOXETINA ELEA no debe administrarse en menores de 18 años. *Pacientes con insuficiencia renal:* Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda utilizar DAPOXETINA ELEA en pacientes con insuficiencia renal grave. *Pacientes con insuficiencia hepática:* DAPOXETINA ELEA está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. *Metabolizadores lentos de la CYP2D6 confirmados o pacientes tratados con inhibidores potentes de la CYP2D6:* Se deberá tener precaución si se aumenta la dosis a 60 mg en estos pacientes. *Pacientes tratados con inhibidores moderados o potentes de la CYP3A4:* Está contraindicado el uso concomitante de inhibidores de la CYP3A4. La dosis está restringida a 30 mg en estos pacientes. (Ver interacciones medicamentosas).

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Moderada
 DNI 29378923

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Juana M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.
 Enfermedades cardíacas como: Insuficiencia cardíaca (NYHA clase II - IV).
 Alteraciones no tratadas de la conducción cardíaca con marcapasos permanente
 (Bloqueo A-V de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal).
 Cardiopatía isquémica. Valvulopatías. Tratamiento concomitante con IMAO.
 Tioridazina, otros inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos
 tricíclicos u otros medicamentos o plantas con efectos serotoninérgicos (Ej.
 Triptófano, triptanos, framadol, linezolina, litio, hierba de San Juan). Tratamiento
 concomitante con: inhibidores potentes de la CYP3A4 como ketoconazol,
 itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir,
 etc. Insuficiencia hepática moderada y grave. Pacientes menores de 18 años.
 Pacientes mayores de 65 años.

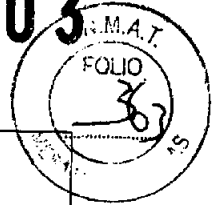
ADVERTENCIAS

DAPOXETINA ELEA está indicado únicamente para hombres con eyaculación
 precoz. Previamente al inicio del tratamiento, se debe realizar una exhaustiva
 historia clínica relacionada con antecedentes de hipotensión ortostática y hacer
 una prueba ortostática de presión. Si fuera positiva, y el paciente presentara
 signos de hipotensión ortostática, no se podrá utilizar DAPOXETINA ELEA. Se
 recomienda ingerir los comprimidos con abundante líquido y se informará al
 paciente sobre la posibilidad de síntomas prodrómicos de síncope, como mareos,
 vértigo, náuseas, hiperhidrosis, palpitaciones, confusión, astenia, que pueden
 ocurrir dentro de las 3 horas de la ingesta. Teniendo en cuenta esta posibilidad se
 indicará al paciente que debe evitar conducir vehículos o trabajar con máquinas
 riesgosas durante este período.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernadita Delay
 Apoderada
 DNI 29278925

4

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Antonia M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693



Laboratorio
ELEA

Proyecto de Rótulo
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Se debe informar al paciente que si aparecieran aquellos síntomas debe acostarse de tal forma que la cabeza esté más baja que el resto del cuerpo hasta que desaparezcan los síntomas. Los pacientes también deben ser advertidos de que no deben utilizar DAPOXETINA ELEA en combinación con otras 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 ELEA. Estas reacciones incluyen, entre otras que también ocurrir, arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La administración de dapoxetina junto a drogas con propiedades sedativas como narcóticos y benzodiacepinas puede aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo. La combinación con alcohol puede incrementar los efectos adversos neurológicos y neurocardiogénicos; por lo tanto, se debe aconsejar al paciente que evite el consumo de alcohol cuando tome DAPOXETINA ELEA. Los ISRS pueden reducir el umbral de convulsión. Aquellos pacientes con epilepsia controlada deben ser supervisados. El uso de antidepresivos en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial. En pacientes adultos y menores de 24 años tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartido tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) se han reportado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Bóffy
Acreditada
DM 38378925

5

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

8303



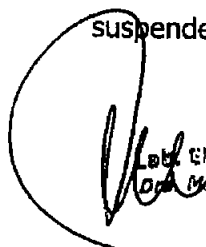
Laboratorio
ELEA

Proyecto de Rótulo
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberán ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados. Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada. La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

PRECAUCIONES

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares tienen aumentado el riesgo de sufrir síncope. Se debe tener precaución en pacientes que estén tomando inhibidores moderados de CYP3A4 y la dosis de DAPOXETINA ELEA no deberá superar los 30 mg. Los metabolizadores lentos de CYP2D6 pueden quedar expuestos a mayores concentraciones; se debe tener precaución si se aumenta a 60 mg porque puede aumentar la incidencia de efectos adversos dosis dependientes. No está recomendado DAPOXETINA ELEA en pacientes con trastornos bipolar, maníacos, hipomaníacos y se suspenderá la medicación en pacientes que presenten síntomas similares a estos trastornos. Los varones con signos y síntomas subyacentes de depresión deben ser evaluados antes de su tratamiento con DAPOXETINA ELEA. Está contraindicado el tratamiento concomitante con antidepresivos, incluyendo ISRS e IRSA. No se recomienda suspender tratamientos previos con antidepresivos para iniciar tratamiento con


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mariana Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29326925

6

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jirreña N. Durán
Farmacéutica
Co - Dirección Técnica
M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA

Proyecto de Rótulo
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

dapoxetina para eyaculación precoz. Se han comunicado casos de trastornos hemorrágicos con ISRS. Se aconseja precaución a los pacientes que usen DAPOXETINA ELEA cuando utilicen simultáneamente medicamentos que afecten la función plaquetaria (por ej. antipsicóticos atípicos, fenotiacina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroides (AINE), antiplaquetarios) o con anticoagulantes (por ej. Warfarina); así como en pacientes con antecedentes hemorrágicos o de la coagulación. *Síndrome de abstinencia:* En caso de suspensión brusca de ISRS en tratamientos crónicos se ha descrito síndrome de abstinencia con los siguientes síntomas: disforia, irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensitivos (parestesias) ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio e hipomanía. Se debe considerar en caso de tratamiento prolongado con DAPOXETINA ELEA. Debido a la presencia de lactosa en su fórmula se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave y se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve.

INTERACCIONES

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 los parámetros vitales y cambios del estado mental como agitación extrema con progresión 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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Maria Bernarda Belay*
Abogada
DNI 29378925

7

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Jimena M. Durán*
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M N 15.693

Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

estos medicamentos pueden actuar de manera sinérgica para elevar la presión y producir una conducta de excitación. Por consiguiente, DAPOXETINA ELEA no debe utilizarse en combinación con un IMAO ni en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Tampoco se podrá administrar IMAO en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con DAPOXETINA ELEA.

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 ELEA, inhiben el metabolismo de la tioridazina; el consiguiente aumento de la concentración de tioridazina incrementa la prolongación del intervalo QTc. DAPOXETINA ELEA no debe utilizarse en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con tioridazina. Tampoco se podrá administrar tioridazina en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con DAPOXETINA ELEA.

Medicamentos / plantas medicinales con efectos serotoninérgicos:

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

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

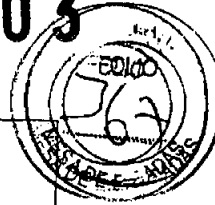
Los estudios in vitro realizados en microsomas hepáticos, renales e intestinales humanos indican que la dapoxetina es metabolizada principalmente, por la

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Balay
 Apoderada
 D.N. 29324925

8

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Emma M. Durán
 Farmaceutica
 Co. Directora Técnica
 M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA

Proyecto de Rótulo
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

CYP2D6, la CYP3A4 y la flavina monooxigenasa 1 (FMO1). Por consiguiente, los inhibidores de estas enzimas pueden reducir el aclaramiento de la dapoxetina.

Medicamentos metabolizados por la CYP3A4:

El aumento de la actividad de la CYP3A4 puede tener importancia clínica en algunos pacientes tratados concomitantemente con un medicamento metabolizado principalmente por la CYP3A4 y con un estrecho margen terapéutico.

Inhibidores de la CYP3A4. Inhibidores potentes de la CYP3A4:

La administración de ketoconazol (200 mg dos veces al día durante 7 días) aumentó la $C_{máx}$ y el ABC de dapoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35% y un 99% respectivamente. Está contraindicada la utilización concomitante de DAPOXETINA ELEA y de inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir y atazanavir.

Inhibidores moderados de la CYP3A4:

El tratamiento concomitante con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, fluconazol, amprenavir, fosaprenavir, aprepitant, verapamil, diltiazem) también puede 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 se combina con cualquiera de estos fármacos. Estas dos medidas alcanza a todos los pacientes a menos que se haya verificado mediante genotipificación 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 de CYP2D6:

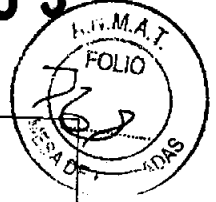
El aumento de la $C_{máx}$ y el ABC de la fracción activa puede estar notoriamente aumentada en una parte de la población que carece de la enzima CYP2D6

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Balay
Apostrada
DNI 29378925

9

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

funcional, es decir, un 50% y un 88%, respectivamente, en presencia de fluoxetina (60 mg/día durante 7 días). Teniendo en cuenta la contribución tanto de la dapoxetina sin unir a proteínas plasmáticas como la desmetildapoxetina, la $C_{máx}$ de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 50% y el ABC de la fracción activa puede duplicarse si se toma junto con inhibidores potentes del CYP2D6. Estos aumentos de la $C_{máx}$ 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.

Inhibidores de la PDE5:

DAPOXETINA ELEA debe ser prescripto con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 (sildenafil, tadalafil) debido a una posible aparición de hipotensión ortostática.

Tamsulosina:

La administración concomitante de dosis únicas múltiples de 30 ó 60 mg de dapoxetina a pacientes recibiendo dosis diarias de tamsulosina no afectó la farmacocinética de tamsulosina. Sin embargo, DAPOXETINA ELEA debe ser administrado con precaución en pacientes que utilizan antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos debido a la posibilidad de reducir la tolerancia ortostática.

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.

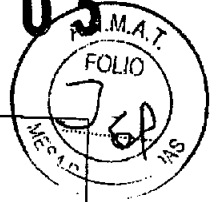
Medicamentos metabolizados por la CYP2C9:

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 C.N.I. 29378/25

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co. Directora Técnica
 M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

gliburida. Es poco probable que la dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C9.

Warfarina:

No hay datos sobre el efecto del uso crónico de warfarina con dapoxetina; por lo tanto, se aconseja precaución si se utiliza dapoxetina en pacientes en tratamiento crónico con warfarina.


Etanol:

La administración concomitante de una dosis única de etanol de 0,5 mg/kg (aproximadamente 2 bebidas) no afectó a la farmacocinética de dapoxetina (dosis única de 60 mg); sin embargo, dapoxetina en combinación con etanol aumentó la somnolencia y disminuyó significativamente el estado de alerta del individuo. 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 ELEA.

Embarazo y efectos teratogénicos: DAPOXETINA ELEA no está indicado en mujeres. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario o fetal.

Lactancia: Se ignora si la dapoxetina o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Pediatría: DAPOXETINA ELEA no debe administrarse a menores de 18 años.


 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Fernanda Belay
 Apoderada
 DNI 29378923

11

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jorgina M. Durán
 Directora Técnica
 M.N. 15.693

Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos



Efectos sobre la capacidad de conducir: La influencia de DAPOXETINA ELEA 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. Se aconsejará a los pacientes que eviten situaciones en las que puedan lesionarse, o lesionar a terceros, 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 ELEA.

Ancianos: Su uso no está indicado en mayores de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

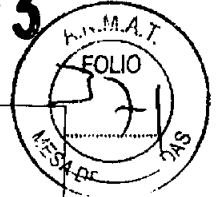
En los ensayos clínicos se han notificado casos de síncope, definido como pérdida del conocimiento, considerándose relacionado con el medicamento. La mayor parte de los casos sucedieron en las 3 horas siguientes a la administración, después de la primera dosis o asociados a procedimientos relacionados con el estudio realizado en la consulta (como extracciones de sangre, o maniobras ortostáticas y mediciones de la presión arterial). Es frecuente que el síndrome vaya precedido por síntomas prodrómicos. Se ha notificado hipotensión ortostática en ensayos clínicos. 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 náuseas (2,2%) y mareos (1,2%).

Neuropsiquiátricas: Frecuentes: Mareo, cefalea, insomnio, ansiedad, agitación, inquietud, disminución de la libido, pesadillas, somnolencia, trastorno de atención,

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Natalia Bernardo Belal
 Apoderada
 DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 M.N. 15.693

8303



Laboratorio
ELEA
 Proyecto de Rótulo
 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
 Comprimidos Recubiertos

temblor, parestesias. Ocasionales: Depresión, nerviosismo, bruxismo, euforia, indiferencia, apatía, insomnio parcial (de inicio o de mantenimiento), anorgasmia, confusión, desorientación, disgeusia, hipersomnia, letargo, sedación, síncope vasovagal, acatisia. Raros: Mareo de esfuerzo, ataque repentino del sueño.

Oculares: Frecuentes: Visión borrosa. Ocasionales: midriasis, trastornos de la visión.

Auditivas: Frecuentes: Tinnitus. Ocasionales: Vértigo.

Cardiovasculares: Frecuentes: Rubefacción. Ocasionales: Bloqueo sinusal, bradicardia sinusal, taquicardia, hipotensión, hipertensión sistólica, hipotensión ortostática.

Respiratorias: Frecuentes: Congestión sinusal, bostezos.

Gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, diarrea, sequedad bucal, vómitos, constipación, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, distensión abdominal. Ocasionales: Molestia epigástrica o abdominal. Raras: Urgencia en la defecación.

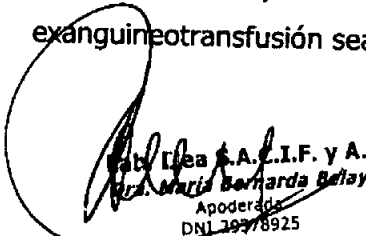
Piel y faneras: Frecuentes: Hiperhidrosis. Ocasionales: Prurito, sudoración fría.

Urogenitales: Frecuentes: Disfunción eréctil. Ocasionales: Insuficiencia eyaculatoria, parestesia genital masculina.

Generales: Fatiga, irritabilidad, astenia, sensación de calor, sensación de embriaguez.

SOBREDOSIFICACIÓN

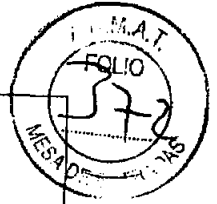
No se han descrito casos de sobredosis. En general los síntomas de sobredosis por ISRS consisten en reacciones mediadas por serotonina como somnolencia, náuseas y vómitos, taquicardia, temblor, agitación y mareos. En caso de sobredosis se adoptarán medidas de apoyo general habituales que sean necesarias. Como el clorhidrato de dapoxetina tiene elevada unión a proteínas plasmáticas es improbable que la diálisis, la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean eficaces. No se conocen antídotos.


 Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 19978925

13

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co. Directora Técnica
 N° 115.693

8303



Laboratorio
ELEA
Proyecto de Rótuio
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
DAPOXETINA ELEA - Dapoxetina 30 mg, Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

"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".

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES TEL.: 0800-333-0160

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C.

Presentación: 1, 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: XXXXX

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. Y A.

Sanabria 2353, CP 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en: Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Dra. María Bernarda Belay
DNI 29378725

14

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693