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

DISPOSICIÓN Nº 1536

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000362-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1536

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1536

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DAPOXETINA SIDUS 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 SIDUS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

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

DISPOSICIÓN Nº 1536

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000362-11-5

DISPOSICIÓN Nº: 1536

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1536**

Nombre comercial: DAPOXETINA SIDUS

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A.: Ruta 8 km. 60 calle 12 Nº 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAPOXETINA SIDUS.

Clasificación ATC: G04BX14.

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

Concentración/es: 30 mg de DAPOXETINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

1536

Genérico/s: DAPOXETINA 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, TALCO 0.74 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.93 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15.30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.01 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.22 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0.08 mg, AMARILLO SUNSET LACA 0.01 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15º Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAPOXETINA SIDUS.

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 mg de DAPOXETINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 1.48 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 92 mg, POLIETILENGLICOL 8000 2.02 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.44 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0.16 mg, AMARILLO SUNSET LACA 0.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15º Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **1536**

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1536

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000362-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1536, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SIDUS S.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 SIDUS

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A.: Ruta 8 km. 60 calle 12 Nº 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Nombre Comercial: DAPOXETINA SIDUS.

Clasificación ATC: G04BX14.

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

Concentración/es: 30 mg de DAPOXETINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, TALCO 0.74 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.93 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 15.30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.01 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.22 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0.08 mg, AMARILLO SUNSET LACA 0.01 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15º Y 30 °C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAPOXETINA SIDUS.

Clasificación ATC: G04BX14.

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

Concentración/es: 60 mg de DAPOXETINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 1.48 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 92 mg, POLIETILENGLICOL 8000 2.02 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.44 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA L.A. 0.16 mg, AMARILLO SUNSET LACA 0.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15º Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado Nº 56653, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1536

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
344
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
DAPOXETINA SIDUS
DAPOXETINA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA:

DAPOXETINA SIDUS 30 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

DAPOXETINA CLORHIDRATO	33,60 mg
(Equivalente a 30 mg de Dapoxetina)	
LACTOSA MONOHIDRATO	46,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	15,30 mg
CROSCARAMELLOSA SODICA	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,60 mg
OPADRY II GREEN	5,00 mg

DAPOXETINA SIDUS 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

DAPOXETINA CLORHIDRATO	67,20 mg
(Equivalente a 60 mg de Dapoxetina)	
LACTOSA MONOHIDRATO	92,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	30,60 mg
CROSCARAMELLOSA SODICA	6,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,20 mg
OPADRY II GREEN	10,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Medicamento Urológico. Código ATC: G04BX14

INDICACIONES:

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es de 30 mg, tomada aproximadamente 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. Si el efecto es insuficiente la dosis puede ser aumentada a 60 mg. Si el paciente ha tenido una reacción ortostática con la dosis de inicio, no se aumentará a

SIDUS S.A.
NESTOR ESPORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 345 MESA DE ENTRADAS

60 mg. La máxima frecuencia de administración es de una vez cada 24 horas. DAPOXETINA SIDUS puede tomarse con o sin alimentos y con abundante líquido. El comprimido debe tragarse entero. Debido a los probables síntomas prodrómicos de mareos y vértigo o síncope los pacientes no deben conducir vehículos ni operar maquinaria riesgosa luego de la ingesta de DAPOXETINA SIDUS. Luego de cuatro semanas de tratamiento o tras 6 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 SIDUS no debe administrarse en 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 SIDUS en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática: DAPOXETINA SIDUS 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).

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquier componente de la fórmula.
- Enfermedades cardíacas significativas como: Insuficiencia cardiaca (NYHA clase II – IV).
- Alteraciones de la conducción no tratadas con marcapasos permanente (Bloqueo A-V de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal).
- Cardiopatía isquémica.
- Valvulopatía significativa.
- 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, tramadol, linezolida, litio, hierba de San Juan).
- Tratamiento concomitante con: inhibidores potentes al CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir, etc.
- Insuficiencia hepática moderada y grave.

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 346 MESA DE ENTRADA

• Pacientes menores de 18 años.
• Pacientes mayores de 65 años.

ADVERTENCIAS:

• DAPOXETINA SIDUS está indicado únicamente para hombres con Eyaculación Precoz.

• Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe realizar una exhaustiva historia clínica relacionada con antecedentes de hipotensión ortostática previa y realizar una prueba ortostática de presión. En caso de existir alguna reacción ortostática no se podrá utilizar DAPOXETINA SIDUS.

• Se recomienda ingerir los comprimidos con abundante líquido y se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de síntomas prodrómicos de síncope, como ser mareos, vértigo, náuseas, hiperhidrosis, palpitaciones, confusión, astenia, que ocurren dentro de las 3 horas de la ingesta. Debido a esta posibilidad se debe evitar conducir vehículos o maquinarias riesgosas durante este período. Ante la aparición de estos síntomas se debe enseñar al paciente a acostarse de tal forma que la cabeza esté más baja que el resto del cuerpo hasta que pasen los síntomas.

• Los pacientes deben ser advertidos sobre no utilizar DAPOXETINA SIDUS 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 SIDUS. Estas reacciones incluyen, pero no están limitadas a, arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La administración de dapoxetina con drogas con propiedades sedativas tales como narcóticos y benzodiacepinas pueden 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 SIDUS.

• Los ISRS pueden reducir el umbral de convulsión. Se debe supervisar cuidadosamente a pacientes con epilepsia controlada.

• El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados 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.

SIDUS S.A.
NEOLOGOFARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

M.A.T. FOLIO 347 MESA DE ENTRADAS

Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 24 años tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad 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 deberían 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 los 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 se restringirá la dosis a 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 SIDUS en pacientes con trastorno 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 SIDUS. Está contraindicado el tratamiento concomitante con antidepresivos, incluyendo ISRS e IRSA. No se recomienda suspender tratamientos previos con antidepresivos para iniciar tratamiento con Dapoxetina para Eyaculación Precoz.
- Se han comunicado casos de trastornos hemorrágicos con ISRS. Se aconseja precaución a los pacientes que usen DAPOXETINA SIDUS cuando utilicen simultáneamente medicamentos que afecten la función plaquetaria (por ej. antipsicóticos atípicos, fenotiacina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no

SIDUS S.A.
NESTOR ADSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 348 MESA DE ENTRADAS

esteroideos (AINE), antiplaquetarios) o con anticoagulantes (por ej. warfarina); así como en pacientes con antecedentes hemorrágicos o de la coagulación. 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. Síndrome de abstinencia: En caso de suspensión brusca de ISRS en tratamientos crónicos se ha descripto 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 SIDUS.

- Basada en 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Posibilidad de interacción con los inhibidores de la monoaminooxidasa:

En pacientes tratados con un ISRS combinado con un inhibidor de la monoaminooxidasa (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 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 SIDUS 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 SIDUS.

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

SIDUS S.A.
NESTOR JESSURE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

M.S.A.T. FOLIO 349 MESA DE ENTRADAS

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 SIDUS 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 SIDUS.
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.
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 Cmáx y el ABC de dapoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35 % y un 99 % respectivamente. Por lo tanto, está contraindicada la utilización concomitante de DAPOXETINA SIDUS 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) 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. Estas dos medidas aplican a todos los pacientes a menos que se haya verificado mediante geno o fenotipificación que el paciente es un metabolizador rápido. En pacientes an 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.

SIDUS S.A.
NESTOR TRIGUBE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 350 MESA DE ENTRADAS

Inhibidores de CYP2D6:
El aumento de la Cmáx y el ABC 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.
Inhibidores potentes de la CYP2D6:
La Cmáx y el ABC 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 Cmáx 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 Cmáx y el ABC 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 SIDUS debe ser prescripto con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 (sildenafil, tadalafil) debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática (Hipotensión Ortostática).
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. Sin embargo, DAPOXETINA SIDUS 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 gliburida. Es poco probable que la dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de le 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.

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 351 MESA DE ENTRADA

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 única de 60 mg); sin embargo, la 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 SIDUS (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas).

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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). 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 las náuseas (2,2%) y los mareos (1,2%).
Neuropsiquiátricas:
Frecuentes: Mareo, cefalea, insomnio, ansiedad, agitación, inquietud, disminución de la libido, pesadillas, somnolencia, trastorno de atención, 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: Tinitus; Ocasionales: vértigo.
Cardiovasculares:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 352 MESA DE ENTRADAS

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 borrachera.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han descripto 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 exanguineotransfusión sean eficaces. No se conocen antídotos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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 15º Y 30°C

PRESENTACIÓN:

DAPOXETINA SIDUS 30 mg y 60 mg: envases con 1, 2, 3, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

SIDUS S.A.
NESTOR FERSCHE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

1536

A.N.M.A.T.
FOLIO
353
MESA DE ENTRADAS

SIDUS S.A.
Adm. : Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.
Lab. : Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico.
Certificado N°:

Fecha de última revisión:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

1530

M.S.A.M.A.T. FOLIO 354 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
DAPOXETINA SIDUS
DAPOXETINA 30 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA:
DAPOXETINA SIDUS 30 mg
Cada comprimido recubierto contiene:

DAPOXETINA CLORHIDRATO	33,60 mg
(Equivalente a 30 mg de Dapoxetina)	
LACTOSA MONOHIDRATO	46,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	15,30 mg
CROSCARAMELLOSA SODICA	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,60 mg
OPADRY II GREEN	5,00 mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.
LOTE Nº:
FECHA DE VENCIMIENTO:

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 15º Y 30°C

PRESENTACIÓN:
DAPOXETINA SIDUS 30 mg y 60 mg: envases con 1, 2, 3, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

SIDUS S.A.
Adm. : Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.
Lab. : Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico.
Certificado N°:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO APODERADO

536

355

MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
DAPOXETINA SIDUS
DAPOXETINA 60 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

DAPOXETINA SIDUS 60 mg
Cada comprimido recubierto contiene:

DAPOXETINA CLORHIDRATO	67,20 mg
(Equivalente a 60 mg de Dapoxetina)	
LACTOSA MONOHIDRATO	92,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	30,60 mg
CROSCARAMELLOSA SODICA	6,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,20 mg
OPADRY II GREEN	10,00 mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.
LOTE Nº:
FECHA DE VENCIMIENTO:

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 15º Y 30°C

PRESENTACIÓN:
DAPOXETINA SIDUS 30 mg y 60 mg: envases con 1, 2, 3, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

SIDUS S.A.
Adm. : Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.
Lab. : Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Director Técnico: Néstor Tessore, Farmacéutico.
Certificado N°:

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO/APODERADO