

# Dactilar

## Dapoxetina

### Tratamiento de la eyaculación precoz

#### Comprimido Revestido

#### Vía de administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido revestido contiene:

Dapoxetina (como clorhidrato).....30 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido revestido contiene:

Dapoxetina (como clorhidrato).....60 mg

Excipientes.....c.s.

#### ACCION TERAPÉUTICA

La Dapoxetina pertenece a la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, constituido como el primer agente farmacológico indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz. Actúa a nivel supraspinal inhibiendo el reflejo de expulsión eyaculatoria y ejerce sus efectos mediante la inhibición del transportador de la recaptación de serotonina. A diferencia de los inhibidores de la recaptación de serotonina cuyos efectos aparecen después de días o semanas de tratamiento, la Dapoxetina es de acción muy rápida y corta.

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 65 años.

#### POSOLOGÍA

La dosis recomendada es de 30 mg 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. Si el efecto es insuficiente la dosis puede ser aumentada a 60 mg, salvo que el paciente haya tenido una reacción ortostática con la dosis inicial. La dosis máxima es de 60 mg/día. La máxima frecuencia es cada 24 horas. Administrar con abundante líquido, sin masticar, con o sin alimentos. Luego de 4 semanas de tratamiento o tras 6 dosis, el médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio para continuar con el tratamiento.

#### REACCIONES ADVERSAS

Insomnio, ansiedad, agitación, inquietud, disminución de la libido, sueños anómalos, mareos, cefalea, somnolencia, trastornos de la atención, temblor, parestesia, visión borrosa, tinnitus, rubefacción, congestión sinusal, náuseas, diarrea, sequedad bucal, vómitos estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, hiperhidrosis, disfunción eréctil, aumento o disminución de la presión sanguínea.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No está recomendado en pacientes con trastorno bipolar, maníacos, hipomaníacos, convulsiones. Precaución a pacientes que utilicen medicamentos que afecten la función plaquetaria, así como en aquellos con antecedentes hemorrágicos. Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve. Se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de síntomas como mareos, vértigo, náuseas, hiperhidrosis,

palpitaciones, confusión, astenia que ocurren dentro de las 3 horas después de la ingesta, para evitar conducir vehículos o maquinarias riesgosas durante este periodo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Dapoxetina y/o algún componente de la fórmula. Enfermedades cardíacas significativas como Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA clase II-IV), alteraciones de la conducción no tratadas con un marcapasos permanente (Bloqueo A-V de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal), cardiopatía isquémica significativa, valvulopatía significativa. Insuficiencia hepática moderada y grave.

#### INTERACCIONES

Al administrar Dapoxetina con alcohol se potencian los efectos sedantes. Con un IMAO puede dar lugar a síndrome serotoninérgico grave. Con Tioridazina podría causar un incremento en el riesgo de arritmias cardíacas graves. Con vasodilatadores antagonistas alfa-adrenérgicos, nitratos, inhibidores de la PDE-5 (sildenafil), podría aumentar el riesgo de hipotensión ortostática. Con sedantes tales como narcóticos y benzodiazepinas pueden aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo. Los niveles plasmáticos de Dapoxetina aumentan si se administra con jugo de pomelo, se recomienda no consumirlo durante el tratamiento.

#### SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosis. En general los síntomas de sobredosis por ISRS consisten en reacciones tales como somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, temblor, agitación y mareos.

#### TRATAMIENTO

No se conocen antidotos. Instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. Es probable que la diálisis, diuresis forzada y la hemoperfusión resulten inefaces, debido a la elevada unión de Dapoxetina a proteínas plasmáticas.

#### RESTRICCIONES DE USO

Evaluar riesgo/beneficio para el uso en pacientes con insuficiencia renal grave, trastorno bipolar, maníacos, hipomaníacos.

#### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° y 30° C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 1 Comprimido Revestido.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535