

Dactilar

Dapoxetina 30-60 mg

Tratamiento de la eyaculación precoz

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de DACTILAR 30 contiene:

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

Excipientes: Lactosa Monohidrato 54,22 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,406 mg; Propilenglicol 0,543 mg; Otros Excipientes c.s..

Cada comprimido recubierto de DACTILAR 60 contiene:

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

Excipientes: Lactosa Monohidrato 41,57 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,524 mg; Propilenglicol 0,496 mg; Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 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.

Ancianos: No se han establecido la seguridad y la eficacia de la Dapoxetina en pacientes de 65 años en adelante.

Niños y adolescentes: la Dapoxetina no debe administrarse a personas menores de 18 años.

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. No se debe administrar a varones sin diagnóstico de Eyaculación Precoz. No se ha establecido la seguridad en hombres sin Eyaculación Precoz y no hay datos sobre efectos retardantes de la eyaculación en ellos. No está indicado en varones con disfunción eréctil (DE) que estén usando inhibidores de la PDE5. No está indicado en mujeres. Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento. También contiene como excipiente tartrazina, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

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. Insuficiencia renal grave. Antecedentes de síncope, manía, hipomanía o trastorno bipolar, depresión 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 benzodiacepinas 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 antídotos. Instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. Es improbable que la diálisis, diuresis forzada y la hemoperfusión resulten eficaces, debido a la elevada unión de Dapoxetina a proteínas plasmáticas.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 4 sobres con 1 blíster x 1 comprimido recubierto de DACTILAR 30.

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos de DACTILAR 30.

Caja conteniendo 4 sobres con 1 blíster x 1 comprimido recubierto de DACTILAR 60.

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos de DACTILAR 60.

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 Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535