TARDAMIL®

DAPOXETINA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

TARDAMIL® 30

DAPOXETINA 30 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapoxetina (Equiv. a 33,6 mg de Dapoxetina clorhidrato)................................................................................30 mg.

Excipientes............................................................................................................................................................c.s.p.

TARDAMIL® 60

DAPOXETINA 60 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dapoxetina (Equiv. a 67,2 mg de Dapoxetina clorhidrato)............................................................................60 mg.

Excipientes..…...................................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Tratamiento de la eyaculación precoz.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Dapoxetina actúa a nivel supraespinal inhibiendo el reflejo de expulsión eyaculatoria. Como los demás inhibidores de la recaptación de la Serotonina, la Dapoxetina ejerce sus efectos mediante la inhibición del transportador de la recaptación Serotonina, con una mínima actividad sobre la recaptación de la Dopamina y de Norepinefrina. Sin embargo, a diferencia de los inhibidores de la recaptación de Serotonina cuyos efectos aparecen después de varios días o semanas de tratamiento, la Dapoxetina es de acción muy rápida y corta. En las ratas, la Dapoxetina inhibe el reflejo de expulsión de la eyaculación actuando a un nivel supramedular en el núcleo paragigantocelular externo (LPGi), una estructura encefálica necesaria para el reflejo. Las fibras simpáticas posganglionares que inervan las vesículas seminales, los conductos deferentes, la próstata, los músculos bulbouretrales y el cuello de la vejiga hacen que se contraigan de forma coordinada para lograr la eyaculación. La Dapoxetina modula este reflejo eyaculador en las ratas, prolongando la latencia de la descarga reflejada de la neurona motora pudenda (DRNP) y reduciendo su duración.

Farmacocinética: Después de su administración oral, la Dapoxetina se absorbe rápidamente. Después de una dosis de 30 o 60 mg las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen al cabo de 1 h y 1.7 horas, respectivamente. La biodisponibilidad absoluta es del 42%, debido a que el fármaco experimenta un metabolismo hepático de primer paso significativo. La presencia de alimentos en el estómago reduce ligeramente las concentraciones máximas y aumenta el tiempo para alcanzarlas, siendo la biodisponilidad ligeramente superior, sin que estas diferencias tengan significancia clínica. A las 24 horas de las dosis, las concentraciones plasmáticas residuales son inferiores al 4% de las concentraciones máximas. La administración de dosis repetidas de Dapoxetina no modifica prácticamente su perfil farmacocinético y no se observa acumulación del fármaco (a diferencia de lo que ocurre con otros inhibidores de la recaptación de la Serotonina).

La Dapoxetina se une extensamente a las proteínas del plasma (>99%) y se distribuye rápida y extensamente, siendo su volumen de distribución de unos 162 litros. Después de su administración intravenosa, las semi-vidas estimadas medias inicial, intermedia y terminal de Dapoxetina fueron de 0,10, 2,19 y 19,3 horas, respectivamente.

La Dapoxetina se metaboliza extensamente mediante las isoenzimas CYP2D6, CYP3A4 y flavina monooxigenasa (FMO1) hepáticas, ocasionando varios metabolitos. El principal metabolito, el N-óxido de Dapoxetina es inactivo y aunque algunos de los otros metabolitos son farmacológicamente activos, suponen menos del 3% de la dosis administrada.

La mayor parte de una dosis de Dapoxetina se elimina en la orina, sobre todo en forma de metabolitos conjugados. No se detecta fármaco intacto en la orina.

No existen diferencias significativas en la farmacocinética de la Dapoxetina relacionadas con los grupos étnicos o la edad.

La insuficiencia renal ligera o moderada no parece afectar la eliminación de la Dapoxetina. En la insuficiencia renal severa (ClCr < 30 mL/min) no se dispone de experiencia suficiente.

En la insuficiencia hepática leve la farmacocinética de Dapoxetina permanece inalterada en pacientes con insuficiencia. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase de Child-Pugh B), la C max de Dapoxetina libre está aumentada en un 55% y la AUC libre en un 120%.En insuficiencia la hepática grave, la C max de la fracción libre de la Dapoxetina permaneció inalterada pero la AUC de la misma aumentó en más de 3 veces.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Administración oral

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

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

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

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda utilizar la Dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal grave. En los pacientes con insuficiencia hepática, moderada y grave (Clasificación Child-Pugh B o C) la Dapoxetina está contraindicada.

Se deberá tener precaución si se aumenta la dosis de 60 mg en pacientes con un genotipo conocido de metabolizador lento de la CYP2D6 o en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores potentes de la CYP2D6, debido a que, en ambos casos pueden aumentar los niveles plasmáticos del fármaco de forma significativa.

CONTRAINDICACIONES:

La Dapoxetina está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los componentes de su formulación. Igualmente su administración está contraindicada en enfermedades cardíacas tales como la insuficiencia cardiaca congestiva, (NYHA clase II-IV), una cardiopatía isquémica significativa, una valvulopatía significativa y alteraciones de la conducción (bloqueo AV de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal) no tratadas con un marcapasos permanente.

Insuficiencia hepática moderada y grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con IMAO está contraindicado. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al final del tratamiento con Dapoxetina. Igualmente está contraindicado el tratamiento concomitante con Tioridazina o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con Tioridazina. Tampoco se podrá administrar Tioridazina en los 7 días siguientes al final del tratamiento con Dapoxetina.

La Dapoxetina está contraindicada en pacientes con enfermedades hepáticas graves.

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

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

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

Se deberá tener precaución en pacientes tomando inhibidores moderados del CYP3A4 y la dosis se restringirá a 30 mg.

Se recomienda precaución si se aumenta la dosis a 60 mg en pacientes tomando inhibidores potentes del CYP2D6 o si se aumenta la dosis a 60 mg en pacientes que se sabe que presentan un genotipo de metabolizador lento del CYP2D6, ya que puede aumentar los niveles de exposición, pudiendo dar lugar a un aumento de la incidencia y la gravedad de los efectos adversos dosis dependientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Trastornos cardíacos o vasculares:

1-10% de los casos: rubefacción.

< 1% : parada sinusal, bradicardia sinusal, taquicardia, sofocos, hipotensión, hipertensión sistólica

Reacciones adversas gastrointestinales:

1-10%: naúseas, diarrea, sequedad de boca, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, molestias gástricas, distensión abdominal.

< 1%: molestias abdominales, molestias epigástricas.

Trastornos generales:

1-10% de los casos: fatiga, irritabilidad.

<1%: astenia, sensación de calor, sensación anómala, sensación de borrachera, vértigo

Reacciones adversas dermatológicas:

1-10% de los casos: hiperhidrosis.

<1%: prurito, sudoración fría.

Reacciones oculares:

1-10% de los casos: visión borrosa.

<1%: alteraciones de la visión, midriasis.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Interacciones farmacodinámicas: 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 las constantes vitales y cambios del estado mental como agitación extrema que progresa a delirio y coma. Estas reacciones también se han notificado en pacientes que han dejado de recibir ISRS recientemente y que han empezado a recibir un IMAO. En algunos casos hubo manifestaciones que recordaban al síndrome maligno por neurolépticos. Los datos de los efectos del uso combinado de un ISRS con IMAO en animales indican que estos medicamentos pueden actuar de manera sinérgica para elevar la presión arterial y producir una conducta de excitación. Por consiguiente, Dapoxetina no debe utilizarse en combinación con un IMAO ni en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con Dapoxetina.

Posibilidad de interacción con la Tioridazina.

La administración de Tioridazina sola prolonga el intervalo QTc, lo que se asocia a arritmias ventriculares graves. Parece que los medicamentos que inhiben la isoenzima CYP2D6, como Dapoxetina, inhiben el metabolismo de la Tioridazina; y el consiguiente aumento de la concentración de Tioridazina aumenta la prolongación del intervalo QTc. Dapoxetina no debe utilizarse en combinación con Tioridazina en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con Tioridazina. Tampoco se podrán administrar tioridazina en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con Dapoxetina .

Dapoxetina puede administrarse de forma concomitante con medicamentos metabolizados por enzima citocromo P450 (incluyendo estatinas), o medicamentos inductores o inhibidores del enzima citocromo P450. Dapoxetina también puede administrarse de forma concomitante con AAS, Heparina, Digoxina, y medicamentos que elevan el pH gástrico, incluyendo inhibidores de la bomba de protones y bloqueantes H2. Aunque no se han realizado estudios específicos de interacción, Dapoxetina ha sido coadministrado en ensayos clínicos de fase 3 con heparina de bajo peso molecular, bivalirudina e inhibidores de la GP IIb/IIIa (no existe información disponible que haga referencia al tipo de inhibidor GP IIb/IIIa empleado) sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Efectos de otros medicamentos sobre Dapoxetina:

Acido Acetil Salicílico: Dapoxetina debe administrarse de forma concomitante con Acido Acetil Salicílico (AAS). Aunque es posible que se produzca una interacción farmacodinámica con AAS conduciendo a un aumento del riesgo de hemorragia, la demostración de la eficacia y seguridad de Dapoxetina proviene de pacientes tratados de forma concomitante con AAS.

Heparina: Una dosis única administrada en inyección intravenosa en bolo de heparina no fraccionada (100 U/kg) no modificó de forma significativa la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por Dapoxetina. Asimismo, Dapoxetina no modificó de forma significativa el efecto de la heparina sobre las medidas de la coagulación. Por lo tanto, ambos medicamentos pueden administrarse de forma concomitante. Es posible que se dé un incremento del riesgo de hemorragia cuando Dapoxetina es coadministrado con Heparina.

Estatinas: La Atorvastatina (80 mg diarios) no modificó la farmacocinética de Dapoxetina ni su inhibición de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, no se prevé que las estatinas, que son sustratos del CYP3A, tengan un efecto sobre la farmacocinética de Dapoxetina o sobre su inhibición de la agregación plaquetaria.

Medicamentos que elevan el pH gástrico: La coadministración diaria de Ranitidina (un bloqueante H2) o lansoprazol (un inhibidor de la bomba de protones) no modificó el área bajo la curva (AUC) ni el Tmax del metabolito activo de Dapoxetina, pero disminuyó la Cmax en un 14 % y en un 29 %, respectivamente. En el ensayo clínico de fase 3, Dapoxetina se administró sin tener en cuenta la coadministración de un inhibidor de la bomba de protones o de un bloqueante H2. La administración de una dosis de carga de Dapoxetina de 60 mg sin una administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones puede proporcionar un inicio de la actividad mucho más rápido.

Inhibidores del CYP3A: El Ketoconazol (400 mg diarios), un inhibidor potente y selectivo del CYP3A4 y CYP3A5, no afectó a la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por Dapoxetina o al AUC y Tmax del metabolito activo de Dapoxetina, pero disminuyó la Cmax desde un 34 % a un 46 %.

Por lo tanto, no se prevé que los inhibidores del CYP3A tales como antifúngicos azoles, inhibidores de la proteasa VIH, Claritromicina, Telitromicina, Verapamilo, Diltiazem, Indinavir, Ciprofloxacino y zumo de pomelo tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolismo activo.

Medicamentos/plantas medicinales con efectos serotoninérgicos:

Como ocurre con otros ISRS, la administración conjunta con medicamentos/plantas medicinales serotoninérgicos (como IMAO, L-triptófano, Triptanos, Tramadol, Linezolida, ISRS, IRSA, Litio y preparados con hipérico (Hypericum perforatum)) puede producir efectos asociados a la Serotonina. Dapoxetina no debe utilizarse a la vez que otros ISRS, IMAO u otros medicamentos/plantas medicinales serotoninérgicos o en 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos medicamentos/plantas medicinales. De manera similar, estos medicamentos/plantas medicinales no deben ser administrados en los 7 días posteriores a la interrupción de Dapoxetina.

Medicamentos con actividad en el SNC:

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

Interacciones farmacocinéticas:

Efectos de la administración concomitante de medicamentos sobre la farmacocinética de Dapoxetina.

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

Inhibidores potentes de la CYP3A4:

La administración de Ketoconazol (200 mg dos veces al día durante 7 días) aumentó la Cmax y la AUCinf de Dapoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35 % y un 99 % respectivamente. Teniendo en cuenta la contribución de tanto la Dapoxetina sin unir a proteínas plasmáticas como la desmetildapoxetina, la Cmax de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 25 % y el AUC de la fracción activa puede duplicarse si se toman inhibidores potentes del CYP3A4.

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

Por lo tanto, está contraindicada la utilización concomitante de Dapoxetina y de inhibidores potentes del CYP3A4 como Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Saquinavir, Telitromicina, Nefazodona, Nelfinavir y Atazanavir .

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 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, se deberá tener precaución si se toma Dapoxetina en dosis de 60 mg concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4.

La Cmax y el AUCinf 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 Cmax de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 50 % y la AUC de la fracción activa puede duplicarse si se toma junto con inhibidores potentes del CYP2D6. Estos aumentos de la Cmax 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:

En un estudio cruzado de dosis única se evaluó la farmacocinética de la Dapoxetina (60 mg) combinada con Tadalafilo (20 mg) y Sildenafilo (100 mg). El Tadalafilo no afectó a la farmacocinética de la Dapoxetina. El Sildenafilo produjo ligeras variaciones de la farmacocinética de la Dapoxetina (aumento del 22 % del AUCinf y del 4 % de la Cmax), que no se espera que tengan significación clínica. Sin embargo, Dapoxetina debe ser prescrito con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática.

Efectos de Dapoxetina sobre la farmacocinética de medicamentos administrados concomitantemente con Tamsulosina.

La administración concomitante de dosis únicas y múltiples de 30 ó 60 mg de Dapoxetina a pacientes recibiendo dosis diarias de Tamsulosina no afectó la farmacocinética de Tamsulosina. La adición de Dapoxetina a la Tamsulosina no produjo cambios en el perfil ortostático y no hubo diferencias en los efectos ortostáticos entre la combinación de Tamsulosina con Dapoxetina 30 ó 60 mg y Tamsulosina sola; Sin embargo, Dapoxetina debe ser administrado con precaución en pacientes que utilizan antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos debido a la posibilidad de reducir la tolerancia ortostática.

Medicamentos metabolizados por la CYP2D6:

La administración de dosis múltiples de Dapoxetina (60 mg/día durante 6 días), seguida por una sola dosis de 50 mg de Desipramina, aumentó la Cmax media y el AUCinf de la Desipramina en un 11 % y un 19 %, respectivamente, en comparación con la administración de Desipramina sola. Dapoxetina puede ocasionar un aumento similar en las concentraciones plasmáticas de otros fármacos metabolizados por la CYP2D6. No es probable que estas diferencias tengan importancia clínica.

Medicamentos metabolizados por la CYP3A4:

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

Medicamentos metabolizados por la CYP2C19:

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

Medicamentos metabolizados por la CYP2C9:

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

Warfarina. No hay datos de evaluación del efecto del uso crónico de la Warfarina con Dapoxetina; por lo tanto, se aconseja precaución si se utiliza Dapoxetina en pacientes en tratamiento crónico con Warfarina). En un estudio farmacocinético, la Dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no afectó a la farmacocinética ni a la farmacodinamia (TP o INR) de la Warfarina tras la administración de una dosis única de 25 mg. Etanol la administración concomitante de una dosis única de etanol de 0,5 mg/kg (aproximadamente 2 bebidas) no afectó a la farmacocinética de la Dapoxetina (dosis única de 60 mg); sin embargo, la Dapoxetina en combinación con etanol aumentó la somnolencia y disminuyó significativamente el estado de alerta del individuo. Las medidas farmacodinámicas del deterioro cognitivo (Digit Vigilante Speed, Digit Symbol Substitution Test) también mostraron un efecto aditivo cuando la Dapoxetina se administró concomitantemente con etanol. La utilización concomitante de alcohol y Dapoxetina aumenta la probabilidad y la gravedad de las reacciones adversas como mareo, somnolencia, lentitud de reflejos o alteración del juicio. La combinación de alcohol con Dapoxetina puede aumentar estos efectos relacionados con el alcohol y también puede aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos como síncope, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión accidental; por lo tanto, se advertirá a los pacientes que eviten el alcohol mientras estén tomando Dapoxetina. Utilización con drogas. Los pacientes deben ser advertidos sobre la no utilización de Dapoxetina en combinación con drogas. Las drogas con actividad serotoninérgica tales como Ketamina, etilenedióximetanfetamina (MDMA) y dietilamida del ácido lisérgico (LSD) pueden dar lugar a reacciones potencialmente graves si se combinan con Dapoxetina. Estas reacciones incluyen, pero no está limitadas a arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La utilización de Dapoxetina con drogas con propiedades sedativas tales como narcóticos y benzodiacepinas pueden aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo.

Etanol: La combinación de alcohol con Dapoxetina puede aumentar los efectos neurocognitivos relacionados con el alcohol y puede también aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos tales como síncope, aumentando por ello el riesgo de lesión accidental; por lo tanto, debe advertirse a los pacientes que eviten el alcohol durante el tratamiento con Dapoxetina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han notificado casos de sobredosis.

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

En caso de sobredosis se adoptarán las medidas de apoyo habituales que sean necesarias. Como el Clorhidrato de Dapoxetina se une mucho a las proteínas y tiene un gran volumen de distribución, es improbable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean eficaces. No se conocen antídotos específicos de Dapoxetina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIÓN DE USO:

Uso profesional

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

TARDAMIL® 30

Caja conteniendo 3/6 comprimidos recubiertos

TARDAMIL® 60

Caja conteniendo 3/6 comprimidos recubiertos

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS