

EYAPOX® 30 mg

EYAPOX® 60 mg

Dapoxetina

TABLETAS RECUBIERTAS

Composición

EYAPOX® 30 mg

Cada tableta recubierta contiene:

Dapoxetina clorhidrato (33,60 mg) equivalente a Dapoxetina 30,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidratada, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

Recubrimiento: Cubierta blanca, Óxido férrico amarillo, Agua purificada.

EYAPOX® 60 mg

Cada tableta recubierta contiene:

Dapoxetina clorhidrato (67,20 mg) equivalente a Dapoxetina 60,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidratada, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

Recubrimiento: Cubierta blanca, Óxido férrico rojo, Agua purificada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Otros fármacos urológicos.

Código ATC: G048X14

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

EYAPOX® está indicado en el tratamiento de la eyaculación precoz (EP) en varones adultos de 18 a 64 años de edad.

EYAPOX® debe prescribirse únicamente a pacientes que cumplan todos los criterios siguientes:

- Un tiempo de latencia eyaculatoria intravaginal (TLEI) de menos de 2 minutos.
- Eyaculación con estimulación sexual mínima antes, durante o poco después de la penetración, y antes de lo que le gustaría al paciente, de forma persistente o recurrente.
- Angustia personal marcada o dificultad interpersonal a consecuencia de la EP.
- Escaso control de la eyaculación.
- Antecedentes de eyaculación precoz en la mayor parte de las relaciones sexuales en los 6 últimos meses.

EYAPOX® debe administrarse únicamente como tratamiento a demanda antes de la actividad sexual. EYAPOX® no debe prescribirse para retrasar la eyaculación en varones sin un diagnóstico de EP.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

• **EYAPOX® 30 mg:** En varones adultos (de 18 a 64 años de edad), la dosis de inicio recomendada es de 30 mg, aproximadamente de 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. **No tome EYAPOX® más de una vez al día.** Trague la tableta recubierta entera, con un vaso de agua lleno. EYAPOX® puede administrarse con o sin alimentos.

• **EYAPOX® 60 mg:** Si la respuesta individual a EYAPOX® 30 mg es insuficiente y el paciente no ha experimentado reacciones adversas moderadas o graves o síntomas que sugieran síncope, el médico puede aumentar la toma de EYAPOX® a la dosis máxima recomendada de 60 mg, en función de las necesidades, aproximadamente de 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. **No tome EYAPOX® más de una vez al día.** Trague la tableta recubierta entera, con un vaso de agua lleno. EYAPOX® puede administrarse con o sin alimentos.

En pacientes de edad avanzada (65 años en adelante), no se ha establecido la eficacia y la seguridad de EYAPOX®.

En la población pediátrica, no existe una recomendación de uso específico para EYAPOX®.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. EYAPOX® está contraindicado en los siguientes casos:

- Insuficiencia hepática moderada y grave.
- Enfermedades cardíacas significativas como: Insuficiencia cardíaca (NYHA clase II-IV), alteraciones de la conducción como bloqueo AV o síndrome de distensión sinusal, cardiopatía isquémica significativa, valvulopatía significativa, antecedentes de síncope, antecedentes de

mania o depresión grave.

- Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con IMAO. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al final del tratamiento con EYAPOX®.
- 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 EYAPOX®.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina-adrenalina (IRSA), antidepressivos tricíclicos (ATC)] u otros medicamentos/plantas medicinales con efectos serotoninérgicos (p.ej. L-triptófano, triptanos, tramadol, linezolid, litio, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)) o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con estos medicamentos/plantas medicinales. Tampoco se podrán administrar estos medicamentos/plantas medicinales en los 7 días siguientes al final del tratamiento con EYAPOX®.
- Tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 tales como ketonazolol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, neflavin, atazanavir, etc.
- Este medicamento contiene lactosa monohidratada, por lo tanto los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

EYAPOX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar este medicamento y acuda de inmediato con su médico, en los siguientes casos:

- Si sufre ataques (convulsiones).
- Si se desmaya o siente vértigo cuando se incorpora.
- Si experimenta cualquier cambio de ánimo o tiene cualquier pensamiento suicida o de daño a sí mismo.

Efectos adversos muy frecuentes: Mareo, dolor de cabeza, náuseas.

Efectos adversos frecuentes: Sensación de irritabilidad, ansiedad, agitación o nerviosismo. Entumecimiento u hormigueo. Dificultad para lograr una erección o para mantenerla. Sudoración excesiva o enrojecimiento. Diarrea, estreñimiento o gases intestinales. Dolor abdominal, hinchazón o vómitos. Problemas para dormir. Cansancio o somnolencia. Congestión nasal. Aumento de la tensión arterial. Dificultad para concentrarse.

Efectos adversos poco frecuentes: Desmayo o mareos tras incorporarse. Cambio de ánimo, euforia o paranoia. Confusión, desorientación o problemas para pensar con claridad. Latidos del corazón lentos o irregulares o aumento del ritmo cardíaco. Pérdida del apetito sexual, problemas para alcanzar el orgasmo. Sensación de debilidad, sedación, letargia o fatiga. Depresión, nerviosismo o indiferencia.

Efectos adversos raros: Mareos tras realizar actividad física. Somnolencia repentina. Urgencia en la defecación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de utilizar EYAPOX®, consulte con su médico en los siguientes casos:

- Si no ha sido diagnosticado de eyaculación precoz.
- Si tiene algún otro problema sexual, como disfunción eréctil.
- Si tiene antecedentes de mareos por baja tensión sanguínea.
- Si consume drogas como éxtasis, LSD, narcóticos o benzodiazepinas.
- Si consume alcohol.
- Si alguna vez ha tenido trastornos mentales como depresión, manía o esquizofrenia.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene antecedentes de sangrado o problemas de coagulación sanguínea.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene o tuviera predisposición a padecer tensión ocular alta (glaucoma).

INTERACCIONES:

Interacciones farmacodinámicas

Possibilidad de interacción con los inhibidores de la monoaminoxidasa: En pacientes tratados con un ISRS combinado con un inhibidor de la monoaminoxidasa 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. EYAPOX® 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 un IMAO en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con EYAPOX®.

Posibilidad de interacción con la tioridazina: La administración de tioridazina sola prolonga el intervalo QTc, lo que se asocia a arritmias ventriculares graves. EYAPOX® no debe utilizarse en combinación con tioridazina 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 EYAPOX®.

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, linezolid, ISRS, IRSA, litio y preparados con hipérico (*Hypericum perforatum*)) puede producir efectos asociados a la serotonina. EYAPOX® no debe utilizarse a la vez con este tipo de medicamentos/plantas medicinales serotoninérgicos o en 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos. De manera similar, estos medicamentos/plantas medicinales no deben ser administrados en los 7 días posteriores a la interrupción de EYAPOX®.

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 eyacuación precoz. Por eso, se recomienda precaución si resulta necesario utilizar concomitantemente EYAPOX® y este tipo de medicamentos.

Interacciones farmacocinéticas

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

Inhibidores del CYP3A4

Inhibidores potentes del CYP3A4. Está contraindicada la utilización concomitante de EYAPOX® y de inhibidores potentes del CYP3A4 como Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Saquinavir, Telitromicina, Netazodona, Nelfinavir y Atazanavir. El jugo de toronja también es un potente inhibidor del CYP3A4 y se debe evitar en las 24 horas previas a la toma de EYAPOX®.

Inhibidores moderados del CYP3A4. En pacientes en los que se ha verificado que son metabolizadores rápidos del 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 EYAPOX® 60 mg, concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4.

Inhibidores potentes del CYP2D6. La C_{max} y el AUC_{0-∞} de la Dapoxetina aumentaron en presencia de Fluoxetina. Estos incrementos 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. EYAPOX® no se debe usar en pacientes que estén tomando inhibidores de la PDE5 debido a una posible disminución de la tolerancia ortostática. El uso concomitante de EYAPOX® con inhibidores de la PDE5 puede causar hipotensión ortostática. No se ha establecido la eficacia y seguridad de dapoxetina en pacientes con eyacuación precoz y disfunción eréctil tratados concomitantemente con inhibidores de la PDE5.

Tamsulosina. La administración concomitante de dosis únicas y múltiples EYAPOX® 30 mg y EYAPOX® 60 mg, a pacientes que reciben dosis diarias de Tamsulosina no afectó la farmacocinética de la Tamsulosina, sin embargo, EYAPOX® 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 el CYP3A4. El aumento de la actividad del CYP3A4 puede tener importancia clínica en algunos pacientes tratados concomitantemente con un medicamento metabolizado principalmente por el CYP3A y con un estrecho margen terapéutico.

Medicamentos metabolizados por el 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 del CYP2C19.

Medicamentos metabolizados por el 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 Glibenclámda. Es poco probable que la Dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos del CYP2C9.

Warfarina y medicamentos que afectan a la coagulación y/o a la función plaquetaria. 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.

Etanol. La combinación de alcohol con Dapoxetina puede aumentar estos efectos relacionados con el alcohol y también puede aumentar los efectos adversos neurocardiográficos 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 EYAPOX®.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:

La influencia de Dapoxetina 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 sujetos tratados con dapoxetina en ensayos clínicos. Por eso, se aconsejará a los pacientes que eviten situaciones en las que puedan lesionarse, incluyendo conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

EMBARAZO Y LACTANCIA: EYAPOX® no está indicado en mujeres.

SOBREDOSIS: No se han notificado casos de sobredosis.

Si toma más tabletas recubiertas de los que debiera, informe de inmediato a los médicos o farmacéutico.

En caso de sobredosis se adoptarán las medidas de apoyo habituales que sean necesarias.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

- Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + Inserto.
- Caja x 2 blísters x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto
- Caja x 3 blísters x 10 tabletas recubiertas c/u + Inserto.

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA:

- Caja x 1 blíster x 1 tableta recubierta + Inserto.
- Caja x 1 blíster x 2 tabletas recubiertas + Inserto.
- Caja x 1 blíster x 3 tabletas recubiertas + Inserto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

EYAPOX® 30 mg

Registro Sanitario N°: 3804-MEN-0723

EYAPOX® 60 mg

Registro Sanitario N°: 3805-MEN-0723

Elaborado por: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. Av. Manuel Córdova Galarza OE-4-175 y Esperanza, Quito - Ecuador.
Distribuido por: LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton, Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504, Quito - Ecuador.

*Para mayor información comuníquese con Laboratorios Eurostaga S.A.
Telf: (593 2) 6001095.*