PROSOY®

Farmoquímica S/A

Comprimido revestido

30 mg

BULA PACIENTE

Prosoy®

cloridrato de dapoxetina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 30 mg: embalagem com 3 ou 6 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Prosoy®** 30 mg contém:

cloridrato de dapoxetina ..... 33,582 mg*

excipientes q.s.p. .....1 comprimido

* equivalente a 30 mg de dapoxetina base.

Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, álcool isopropílico, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prosoy® é indicado no tratamento da ejaculação precoce (EP) ou prematura em homens de 18 a 64 anos de idade, com todas as seguintes características:

- ejaculação persistente ou recorrente com mínima estimulação sexual antes, durante ou logo após a penetração e antes que o paciente deseje; e
- angústia pessoal acentuada ou dificuldade interpessoal como consequência da EP; e pouco controle sobre a ejaculação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prosoy® possui em sua composição uma substância chamada dapoxetina, que pertence ao grupo dos medicamentos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS). A dapoxetina leva a um aumento dos níveis de serotonina no corpo, o que prolonga o tempo até a ejaculação, evitando assim a ejaculação precoce.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Prosoy® é contraindicado nas seguintes situações:

- em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula;
- em pacientes com comprometimento moderado ou grave do fígado;
- em pacientes com doenças cardíacas, tais como: condições cardíacas patológicas, anormalidades da condução elétrica do coração não tratadas com marca-passo permanente, doença cardíaca isquêmica significativa ou doença valvular significativa;
- em pacientes que tiveram síncope (desmaio); e
- em pacientes que já tiveram depressão grave ou mania (uma das fases do transtorno bipolar).

Prosoy® não deve ser utilizado junto com os seguintes tipos de medicamentos:

- Medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO para iniciar o tratamento com Prosoy®. Da mesma forma, um IMAO não deve ser administrado dentro de 7 dias após a descontinuação do Prosoy®.
- Tioridazina. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com tioridazina para iniciar o tratamento com Prosoy®. Da mesma forma, a tioridazina não deve ser administrada dentro de 7 dias após a descontinuação do Prosoy®.
- Inibidores da recaptação de serotonina [inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (TCAs)] ou outros produtos medicinais/fitoterápicos com efeitos serotoninérgicos [por exemplo, L-triptofano, triptanos, tramadol, linezolida, lítio, erva de São João (*Hypericum perforatum*)]. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com estes produtos medicinais/fitoterápicos para iniciar o tratamento com Prosoy®.
- Inibidores potentes do CYP3A4, como cetoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir, etc.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prosoy® é indicado apenas em homens com ejaculação precoce. A segurança não foi estabelecida e não há dados sobre os efeitos de retardamento da ejaculação em homens sem ejaculação precoce.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Álcool: a combinação de álcool com Prosoy® pode aumentar os efeitos neurocognitivos relacionados ao álcool e também aumentar os eventos adversos neurocardiogênicos, como a síncope (desmaio), aumentando o risco de lesões acidentais. Sendo assim, deve-se evitar o álcool ao tomar Prosoy®.

- Hipotensão ortostática (pressão arterial baixa que acontece quando a pessoa se põe de pé a partir da posição sentada ou deitada): um teste ortostático deve ser realizado antes do início da terapia. No caso de um histórico de reação ortostática documentada ou suspeita, o tratamento com Prosoy® deve ser evitado.

- Inibidores moderados de CYP3A4: a dose é restrita a 30 mg quando usada concomitantemente com inibidores moderados de CYP3A4, como eritromicina, claritromicina, fluconazol, amprenavir, fosamprenavir, aprepitante, verapamil e diltiazem, e recomenda-se cautela.

- Inibidores potentes de CYP2D6: recomenda-se cautela se aumentar a dose para 60 mg em pacientes que tomam inibidores potentes de CYP2D6 ou se aumentar a dose para 60 mg em pacientes com metabolismo insatisfatório para CYP2D6, pois isso pode aumentar o nível de exposição, o que pode resultar em maior incidência e gravidade de eventos adversos dependentes da dose.

- Suicídio/Pensamentos suicidas: demonstrou-se que os inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRSs) aumentam o risco do pensamento suicida e da taxa de suicídio comparado ao placebo, em estudos de curto prazo em crianças e adolescentes com Transtorno Depressivo Maior e outros transtornos psiquiátricos. Estudos de curto prazo não mostraram um aumento no risco de taxa de suicídio com antidepressivos em comparação com o placebo em adultos acima de 24 anos. Em estudos clínicos com cloridrato de dapoxetina para o tratamento da ejaculação precoce, não havia indicação clara de taxa de suicídio emergente do tratamento.

- Mania (crise de euforia): Prosoy® não deve ser utilizado em pacientes com histórico de mania (crise de euforia) / hipomania (afeto exaltado, irritação, sem alteração dos sentidos) ou transtorno bipolar e deve ser descontinuado em qualquer paciente que desenvolva sintomas desses transtornos.

- Convulsão: devido ao potencial dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRSs) para diminuir o limiar convulsivo, Prosoy® deve ser descontinuado em qualquer paciente que desenvolva convulsões e evitado em pacientes com epilepsia instável. Pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados.

- Depressão comórbida e transtornos psiquiátricos: homens com sinais e sintomas subjacentes de depressão devem ser avaliados antes do tratamento com Prosoy® para descartar transtornos depressivos não diagnosticados. O tratamento concomitante de Prosoy® com antidepressivos é contraindicado.

- Hemorragia: houve relatos de anormalidades hemorrágicas com inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRSs). Recomenda-se cautela em pacientes que tomam Prosoy®, particularmente em uso concomitante com medicamentos que afetam a função plaquetária (por exemplo, antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, a maioria dos antidepressivos tricíclicos [TCAs], ácido acetilsalicílico, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides [AINEs], agentes antiplaquetários) ou anticoagulantes (por exemplo, varfarina), bem como em pacientes com histórico de distúrbios hemorrágicos ou de coagulação.

- Comprometimento renal (dos rins): Prosoy® não é recomendado para uso em pacientes com comprometimento renal grave e recomenda-se cautela em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado.

- Insuficiência hepática (do fígado): Prosoy® é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave (Classe B e C de Child-Pugh) e recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática leve.

- Distúrbios oculares: tal como acontece com outros inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRSs), Prosoy® tem sido associado a efeitos oculares leves, como a midríase (dilatação da pupila). Prosoy® deve ser utilizado com precaução em pacientes com pressão intraocular elevada ou em risco de glaucoma de ângulo fechado.

- Disfunção Sexual: deve-se tomar cuidado ao prescrever Prosoy® a homens com outras formas de disfunção sexual, pois não se sabe se a disfunção sexual poderia piorar.

- Uso com drogas recreacionais/ilícitas: este medicamento não deve ser ingerido em combinação com outras drogas recreativas. Medicamentos com atividade serotoninérgica, como a quetamina, a metilenodioximetanfetamina (MDMA) e drogas proscritas como ácido lisérgico dietilamida (LSD), podem causar reações potencialmente sérias se combinadas com Prosoy®. Essas reações incluem, entre outras, arritmia, hipertermia e síndrome serotoninérgica. O uso de Prosoy® com medicamentos não prescritos com propriedades sedativas como narcóticos e benzodiazepínicos podem aumentar mais ainda a sonolência e a tontura.

- Não utilize este medicamento se você estiver desidratado.

- Após ingestão deste medicamento, não se levante rapidamente se estiver deitado ou sentado há muito tempo.

Uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos

Prosoy® não deve ser utilizado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

A segurança e eficácia de Prosoy® não foram estabelecidas em indivíduos com 65 anos ou mais e os dados disponíveis nesta população são limitados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Tonturas, distúrbios na atenção, desmaio, visão turva e sonolência foram relatados em indivíduos que receberam dapoxetina em estudos clínicos. Portanto, os pacientes devem ser aconselhados a evitar situações em que possam ocorrer lesões, incluindo dirigir ou operar máquinas perigosas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Prosoy® não é indicado para uso em mulheres.

Não se sabe se a dapoxetina ou seus metabólitos são excretados no leite materno.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS

Prosoy® não deve ser utilizado em tratamento concomitante com os medicamentos abaixo:

- No tratamento concomitante com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO para iniciar o tratamento com Prosoy®. Da mesma forma, um IMAO não deve ser administrado dentro de 7 dias após a descontinuação do Prosoy®.

- No tratamento concomitante com tioridazina. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com tioridazina para iniciar o tratamento com Prosoy®. Da mesma forma, a tioridazina não deve ser administrada dentro de 7 dias após a descontinuação do Prosoy®.

- No tratamento concomitante com inibidores da recaptação de serotonina [inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs), inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (TCAs)] ou outros produtos medicinais/fitoterápicos com efeitos serotoninérgicos [por exemplo, L-triptofano, triptanos, tramadol, linezolida, lítio, erva de São João (*Hypericum perforatum*)]. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo, 14 dias após a descontinuação do tratamento com estes produtos medicinais/fitoterápicos.

- No tratamento concomitante com inibidores do CYP3A4, como cetoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir, etc.

Recomenda-se cautela no uso concomitante de Prosoy® com os medicamentos abaixo:

- Varfarina
- Inibidores da PDE5 (como a sildenafila e tadalafila) devido a uma possível tolerância ortostática reduzida.

- Recomenda-se cautela ao aumentar a dose de Prosoy® para 60 mg em um paciente em uso de inibidores potentes de CYP2D6 (exemplo: fluoxetina) ou se aumentar a dose para 60 mg em um paciente conhecido por ser um metabolizador fraco de CYP2D6.

- Antagonistas dos receptores alfa adrenérgicos (exemplo: tansulosina) devido à possível tolerância ortostática reduzida.

Uso concomitante com álcool: a combinação de dapoxetina com etanol aumenta a sonolência e diminui significativamente a agilidade auto avaliada. O uso concomitante de álcool e dapoxetina aumentou a chance ou a gravidade de reações adversas, como tontura, sonolência, reflexos lentos ou julgamento alterado. O uso combinado de bebidas alcoólicas com dapoxetina também pode aumentar os eventos adversos neurocardiogênicos, como síncope (desmaio), aumentando dessa forma o risco de dano acidental. Portanto, é aconselhável evitar o consumo de álcool enquanto estiverem tomando Prosoy®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Prosoy® deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prosoy® apresenta-se na forma de comprimidos revestidos redondos de coloração branca a bege e faces lisas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose inicial recomendada para todos os pacientes é de 30 mg, tomada aproximadamente 1 a 3 horas antes da atividade sexual, se necessário.

Prosoy® pode ser tomado com ou sem alimentos.
Prosoy® não deve ser iniciado com uma dose de 60 mg.
Prosoy® não se destina ao uso diário.
A frequência máxima recomendada é de uma dose a cada 24 horas.

Se a resposta individual à dose de 30 mg for insuficiente e o paciente não apresentar eventos adversos moderados ou graves ou sintomas indicativos de desmaio, a dose poderá ser aumentada para uma dose máxima recomendada de 60 mg, tomada conforme necessário aproximadamente 1 a 3 horas antes da atividade sexual.

A incidência e gravidade das reações adversas são maiores com a dose de 60 mg. Se o paciente apresentar reações ortostáticas (pressão arterial baixa que acontece quando a pessoa se põe de pé a partir da posição sentada ou deitada) com a dose inicial de 30 mg a dose não deve ser aumentada para 60 mg (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uma avaliação cuidadosa da relação benefício/risco individual do uso de Prosoy® deve ser realizada pelo médico após as primeiras quatro semanas de tratamento ou após 6 doses de tratamento para determinar se é apropriado continuar o tratamento com Prosoy®. Os dados sobre eficácia e segurança de Prosoy® após 24 semanas são limitados. A relação benefício/risco e a necessidade clínica da manutenção do tratamento com Prosoy® deve ser reavaliada pelo menos a cada seis meses.

Idosos (65 anos ou mais):
A eficácia e segurança de Prosoy® não foram estabelecidas em pacientes com 65 anos ou mais e seu uso não é indicado para esses pacientes (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

População pediátrica:
Não há uso relevante de Prosoy® em população pediátrica para a indicação de ejaculação precoce. Prosoy® não deve ser utilizado em indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins):
Não é necessário ajuste da dose, mas recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência renal (dos rins) leve ou moderada. Prosoy® não é recomendado em doentes com insuficiência renal grave (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado):
Não é necessário ajuste da dose em doentes com insuficiência hepática leve. Prosoy® é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave (Classe B e C de Child-Pugh) (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Pacientes com metabolismo lento do CYP2D6 ou pacientes tratados com inibidores potentes do CYP2D6:
Recomenda-se cautela no uso de Prosoy® em pacientes com metabolismo lento conhecido do CYP2D6 ou em pacientes que recebem inibidores potentes concomitantes do CYP2D6 (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Pacientes tratados com inibidores moderados ou potentes do CYP3A4:
O uso concomitante de inibidores potentes do CYP3A4 é contraindicado. Recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com inibidores moderados do CYP3A4 e a dose deve ser limitada a 30 mg para pacientes tratados concomitantemente com inibidores moderados do CYP3A4 (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não é de uso contínuo, sendo assim só deve ser ingerido conforme a necessidade, aproximadamente 1 a 3 horas antes da atividade sexual. Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos para o tratamento da ejaculação precoce, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de cloridrato de dapoxetina conforme necessário:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e náusea (enjoo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão arterial, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, congestão nasal, diarreia, dor abdominal, boca seca, vômito, dispepsia (indigestão), hiperidrose (suor em excesso), ruborização (vermelhidão da pele), fadiga (cansaço), irritabilidade, disfunção erétil, insônia, ansiedade, nervosismo.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor, perturbação na atenção, parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), visão turva, zumbido, bocejo, flatulência (gases), constipação (intestino preso), distensão abdominal (sensação de estufamento abdominal), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), depressão, apatia (sem emoção, sensação de indiferença), sonhos anormais, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia sinusal (diminuição da frequência cardíaca, geralmente com menos de 60 batimentos por minuto), parada sinusal (parada súbita e momentânea da atividade automática do coração), alteração do paladar, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), síncope (desmaio), acatisia (sensação de tremor muscular, agitação e incapacidade de ficar parado), midríase (dilatação da pupila), dor ocular (dor nos olhos), vertigem (tontura com sensação de movimento giratório), prurido (coceira), suor frio, hipotensão (pressão baixa), hipertensão sistólica (pressão alta), astenia (perda ou diminuição da força muscular), sensação de calor, sensação de nervosismo, sensação de embriaguez, falha de ejaculação, distúrbio orgásmico masculino, parestesia da genital masculina (sensação de formigamento), humor eufórico, humor alterado, estado confusional, distúrbio do sono, bruxismo (ranger os dentes), desorientação, hipervigilância e pensamento anormal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não houve relatos de superdose durante os estudos clínicos.

Não houve eventos adversos inesperados em um estudo de farmacologia clínica de cloridrato de dapoxetina com doses diárias de até 240 mg. Em geral, os sintomas de superdose com este tipo de medicamento incluem reações adversas mediadas por serotonina, como sonolência, distúrbios gastrointestinais, como náusea (enjoo) e vômito, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), tremor, agitação e tontura.

Em casos de superdose é pouco provável que diurese (eliminação de urina) forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão de troca sejam benéficas. Nenhum antídoto específico para cloridrato de dapoxetina é conhecido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0222

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra da Tijuca.
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10
Indústria brasileira





Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/03/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/02/2023	Será gerado no peticionamento	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de bula	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6