

EMPOZZE[®]
cloridrato de dapoxetina

EMS S/A

comprimido revestido

30 mg e 60 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMPOZZE®

cloridrato de dapoxetina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 30 mg e 60 mg. Embalagem contendo 1, 3, 6 ou 9 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO PARA HOMENS COM IDADES ENTRE 18 E 64 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

cloridrato de dapoxetina* 33,6 mg

excipiente** q.s.p. 1 com rev

*equivalente a 30 mg de dapoxetina.

**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 60 mg contém:

cloridrato de dapoxetina* 67,2 mg

excipiente** q.s.p. 1 com rev

*equivalente a 60 mg de dapoxetina.

**celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EMPOZZE® é indicado para o tratamento de ejaculação precoce em homens de 18 a 64 anos, que apresentam:

- Ejaculação com mínimo estímulo sexual persistente ou recorrente antes, durante ou logo após a penetração e antes do homem desejar;
- Angústia ou problemas no relacionamento sexual como consequência da ejaculação precoce;
- Baixo controle sobre a ejaculação contém

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EMPOZZE® contém uma substância ativa chamada dapoxetina que pertence a um grupo de medicamentos chamados 'inibidores seletivos da recaptção da serotonina' (ISRSs).

EMPOZZE® aumenta o tempo que leva para ejaculação e pode melhorar o controle sobre a ejaculação. Isso pode reduzir a frustração ou preocupação com a ejaculação precoce.

A ejaculação precoce é quando um homem ejacula com pouca estimulação sexual e antes que o homem queira. Isso pode causar problemas para o homem e pode causar problemas nas relações sexuais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando houver hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Condições cardíacas patológicas significativas, como:

- Insuficiência cardíaca (NYHA classe 11-1V);
- Anormalidades de condução, como bloqueio AV ou síndrome do nó sinusal;
- Doença isquêmica cardíaca significativa;
- Doença valvular significativa;
- Um histórico de desmaio.

Um histórico de mania ou depressão grave.

No tratamento concomitante com inibidores da monoamina oxidase (IMAO), ou nos 14 dias após a descontinuação do tratamento com um IMAO. Do mesmo modo, um IMAO não deve ser administrado

nos 7 dias após a descontinuação de **EMPOZZE**[®].

No tratamento concomitante com tioridazina ou no prazo de 14 dias após a descontinuação do tratamento com tioridazina. Do mesmo modo, a tioridazina não deve ser administrada nos 7 dias após a descontinuação de **EMPOZZE**[®].

No tratamento concomitante com inibidores da recaptção da serotonina [inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina (IRSN), antidepressivos tricíclicos (TCAs)] ou outros medicamentos / fitoterápicos com efeitos serotoninérgicos [por exemplo, L-triptofano, triptanos, tramadol, linezolida, lítio, Erva de São João (*Hypericum perforatum*)] ou no prazo de 14 dias após a descontinuação do tratamento com estes medicamentos/produtos fitoterápicos. Do mesmo modo, estes medicamentos/produtos fitoterápicos não devem ser administrados nos 7 dias após a descontinuação de **EMPOZZE**[®].

No tratamento concomitante de inibidores potentes do CYP3A4, como cetoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazadona, nelfinavir, atazanavir, etc..

Na insuficiência hepática moderada e grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Não tome **EMPOZZE**[®] se:

- Você for alérgico à dapoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- Você tem problemas cardíacos, como insuficiência cardíaca ou problemas com o ritmo cardíaco;
- Você tem um histórico de desmaios;
- Você tem histórico de mania (os sintomas incluem sentir-se superexcitado, irritado ou incapaz de pensar com clareza) ou depressão grave;
- Você tem problemas moderados ou graves de fígado.

Não tome **EMPOZZE**[®] se você está tomando:

- Medicamentos para a depressão chamados de ‘inibidores da monoamina oxidase’ (IMAOs);
- Tioridazina usada para esquizofrenia;
- Outros medicamentos para depressão;
- Lítio - um medicamento para o transtorno bipolar;
- Linezolida - um antibiótico usado para tratar infecções;
- Triptofano - um medicamento para ajudá-lo a dormir;
- Erva de São João - um medicamento fitoterápico;
- Tramadol - usado para tratar dores graves;
- Medicamentos usados para tratar enxaquecas.

Não tome esse medicamento ao mesmo tempo que qualquer um dos medicamentos listados acima. Se tomou algum destes medicamentos, terá de esperar 14 dias após parar de tomá-lo antes de poder começar a tomar **EMPOZZE**[®]. Assim que parar de tomar **EMPOZZE**[®], terá de esperar 7 dias antes de tomar qualquer um dos medicamentos listados acima. Se não tiver certeza sobre o que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Certos medicamentos para infecções fúngicas, incluindo cetoconazol e itraconazol;
- Certos medicamentos para HIV, incluindo ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir;
- Certos antibióticos para o tratamento de infecções, incluindo telitromicina;
- Nefazadona - um antidepressivo.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Avisos e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **EMPOZZE**[®] se:

- Você não foi diagnosticado com ejaculação precoce;
- Você também tem outro problema sexual, como disfunção erétil;
- Você tem um histórico de tontura por pressão baixa;
- Você usa drogas recreativas, como ecstasy, LSD, narcóticos ou benzodiazepínicos;
- Você bebe álcool;
- Você já teve um problema de saúde mental, como depressão, mania (os sintomas incluem sentir-se superexcitado, irritado ou incapaz de pensar com clareza), transtorno bipolar (os sintomas incluem alterações de humor graves entre mania e depressão) ou esquizofrenia (uma doença psiquiátrica);
- Você tem epilepsia;
- Você tem um histórico de sangramento ou problemas de coagulação do sangue;
- Você tem problemas renais;
- Você tem, ou está em risco de pressão alta no olho (glaucoma).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a você (ou se não tiver certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico deve realizar um teste para se certificar de que sua pressão arterial não cai muito quando você se levanta depois de se deitar.

Outros medicamentos e EMPOZZE[®]

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos sem receita, como medicamentos à base de plantas. Isto porque **EMPOZZE**[®] pode afetar a forma como alguns outros medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como **EMPOZZE**[®] atua. Portanto, o uso de outros medicamentos pode afetar a dose máxima de **EMPOZZE**[®] que você pode tomar.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para problemas de saúde mental, além da depressão;
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais, como ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico;
- Medicamentos para tornar o sangue mais fluido, como a varfarina;
- Certos medicamentos usados para tratar a disfunção erétil, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil, uma vez que esses medicamentos podem baixar sua pressão arterial, possivelmente ao ficar de pé;
- Certos medicamentos usados para tratar a hipertensão e a dor no peito (angina) (como verapamil e diltiazem) ou aumento da próstata, pois esses medicamentos também podem baixar a pressão arterial, possivelmente ao ficar de pé;
- Certos outros medicamentos para infecções fúngicas, como fluconazol;
- Certos outros medicamentos para HIV, como amprenavir e fosamprenavir;
- Certos outros antibióticos para o tratamento de infecções, como eritromicina e claritromicina;
- Aprepitanto - usado para tratar náuseas.

Se não tiver certeza se alguma das situações anteriores se aplica a você, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

EMPOZZE[®] com comida, bebida e álcool

- Não beba suco de toranja nas 24 horas antes de tomar este medicamento, pois pode aumentar o nível deste medicamento no seu corpo.
- Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Você deve tomar este medicamento com pelo menos um copo cheio de água.
- Evite álcool ao tomar este medicamento.
- Os efeitos do álcool, como tonturas, sonolência e reações lentas, podem ser aumentados se tomado com este medicamento.

- Beber álcool enquanto estiver tomando este medicamento pode aumentar o risco de lesões por desmaios ou outros efeitos colaterais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres.

Condução e utilização de máquinas

Pode sentir sonolência, tonturas, desmaio, dificuldade em concentrar-se e visão turva enquanto estiver tomando este medicamento. Se sentir algum destes ou efeitos semelhantes, deve evitar dirigir ou utilizar máquinas perigosas. Os efeitos do álcool podem ser aumentados se tomado com este medicamento e pode correr maior risco de sofrer lesões por desmaios ou outros efeitos colaterais se tomar este medicamento com álcool.

EMPOZZE® contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com ele antes de tomar este medicamento.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Pare de tomar EMPOZZE® e consulte o seu médico imediatamente se:

- Você tem ataques (convulsões);
- Você desmaia ou se sente tonto ao se levantar;
- Você percebe qualquer mudança no seu humor;
- Você tem pensamentos de suicídio ou de autoagressão.

Se notar alguma das situações acima, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Atenção: contém os corantes óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 30 mg na cor cinza claro, circular, biconvexo e liso. Comprimido revestido de 60 mg na cor cinza, circular biconvexo e liso.

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 poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é de 30 mg. O seu médico pode aumentar a dose para 60 mg;
- Tome o medicamento apenas 1 a 3 horas antes do início da atividade sexual;
- Não tome este medicamento mais de uma vez a cada 24 horas ou todos os dias;
- Engula os comprimidos inteiros para evitar o gosto amargo, com pelo menos um copo cheio de água. Isso pode ajudar a diminuir sua chance de desmaiar;

- Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos;
- Este medicamento não deve ser usado por homens com menos de 18 anos ou com mais de 65 anos de idade;
- Discuta o seu tratamento com **EMPOZZE®** com o seu médico após as primeiras 4 semanas ou após 6 doses para ver se deve continuar o tratamento. Se o tratamento for continuado, você deve consultar o seu médico novamente para discutir isso pelo menos a cada seis meses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de 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?

EMPOZZE® é um medicamento para ser usado apenas quando houver necessidade. Assim, não é preciso tomar nenhuma ação caso haja esquecimento da dose.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Desmaio e pressão arterial baixa

Este medicamento pode fazer você desmaiar ou fazer sua pressão arterial cair quando você se levanta. Para ajudar a diminuir a chance de isso acontecer:

- Tome este medicamento com pelo menos um copo cheio de água;
 - Não tome este medicamento se estiver desidratado (não tem água suficiente no corpo);
- Isso pode acontecer se:
- Você não bebeu nada nas últimas 4 a 6 horas;
 - Você tem suado por muito tempo;
 - Você tem febre, diarreia ou está doente.
- Se você sentir que vai desmaiar (como enjoo, tontura, confusão, suor ou batimento cardíaco anormal), ou sensação de tontura ao se levantar, deite-se imediatamente para que sua cabeça fique mais baixa do que o resto de seu corpo ou sente-se com a cabeça entre os joelhos até se sentir melhor. Isso o impedirá de cair e se machucar caso desmaie;
 - Não se levante rapidamente depois de ter ficado sentado ou deitado por um longo tempo;
 - Não dirija nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir desmaio quando estiver tomando este medicamento;
 - Informe o seu médico se você desmaiar ao tomar este medicamento.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura;
- Cefaleia;
- Enjoo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sentindo-se irritado, ansioso, agitado ou inquieto;
- Sensação de dormência ou 'alfinetes e agulhas';
- Dificuldade em obter ou manter uma ereção;
- Suar mais do que o normal ou rubor;
- Diarreia, prisão de ventre ou gases;
- Dor de estômago, inchaço ou enjoo;
- Problemas para dormir ou sonhos estranhos;
- Sensação de cansaço ou sono, bocejando;
- Nariz entupido (congestão nasal);
- Aumento da pressão arterial;

- Dificuldade de concentração;
- Tremor;
- Menor interesse em sexo;
- Zumbido nos ouvidos;
- Visão embaçada;
- Indigestão;
- Boca seca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Desmaio ou tontura ao levantar (ver conselho acima);
- Mudança de humor, sensação de excitação excessiva ou sentimentos de paranoia;
- Sentindo-se confuso, desorientado ou incapaz de pensar com clareza;
- Batimento cardíaco lento ou irregular ou aumento da frequência cardíaca;
- Perda do desejo sexual, problemas para atingir o orgasmo;
- Sentindo-se fraco, sedado, letárgico ou cansado;
- Sentindo-se deprimido, nervoso ou indiferente;
- Sensação de calor, nervosismo, anormalidade ou embriaguez;
- Problemas de visão, dor nos olhos ou pupilas dilatadas;
- Pressão arterial alta ou baixa;
- Sensação de coceira ou suor frio;
- Sensação de giro;
- Gosto anormal;
- Ranger de dentes.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sentindo tonturas após o esforço;
- Sono repentino;
- Urgência de ação intestinal.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

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

Em geral, os sintomas de superdosagem com ISRSs incluem reações adversas mediadas pela serotonina, como sonolência, distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos, taquicardia, tremor, agitação e tonturas. Em casos de superdosagem é pouco provável que diurese forçada, diálise e hemoperfusão sejam benéficas. Nenhum antídoto específico para cloridrato de dapoxetine 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1443

Registrado e produzido por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/09/2024.

bula-pac-008587-EMS-v0

Histórico de alteração para 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2021	8428545/21-1	10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO	16/09/2024	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido de 30 mg e 60 mg. Embalagem contendo 1, 3, 6 ou 9 unidades.