

EXTENSIL

DAPOXETINA 30 mg / 60 mg

Comprimidos recubiertos

Composición:**EXTENSIL 30 mg**

Cada comprimido recubierto contiene: Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 30 mg, Croscarmelosa sódica 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 3,49 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/lactosa/dióxido de titanio/triacetina 1,49 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 500 mcg, Simeticona emulsionada 10 mcg, Óxido de hierro amarillo 10 mcg, Celactosa c.s.p. 105 mg.

EXTENSIL 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Dapoxetina (como Clorhidrato de Dapoxetina) 60 mg, Croscarmelosa sódica 8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 6,98 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/lactosa/dióxido de titanio/triacetina 2,98 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Simeticona emulsionada 20 mcg, Óxido de hierro amarillo 20 mcg, Celactosa c.s.p. 210 mg

Acción Terapéutica: Medicamento Urológico, **Código ATC:** G04BX14.

Indicaciones: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Acción Farmacológica: Dapoxetina inhibe la recaptación neuronal de serotonina con posterior potenciación de la neurotransmisión pre y post sináptica.

La eyaculación humana depende fundamentalmente del Sistema Nervioso Simpático. Se origina en el centro reflejo medular y pasando por el tronco encefálico a algunos núcleos del encéfalo (núcleos preóptico medial y paraventricular) luego se produce la respuesta motora postganglionar eyaculatoria. La dapoxetina modula el reflejo eyaculador, prolongando la latencia de la descarga de la neurona motora pudenda.

Farmacocinética: Dapoxetina se absorbe rápidamente luego de la administración oral alcanzando su concentración plasmática máxima (C_{max}) en 1-2 horas. Su biodisponibilidad es del 42% (entre 15% y 76%). Los alimentos ricos en grasas retardan su absorción levemente, sin significado clínico. El 99% se une a proteínas plasmáticas. Su metabolito activo es la Desmetildapoxetina. La vida media es de 19 horas. Dapoxetina utiliza para su transformación metabólica los sistemas enzimáticos CYP2D6, CYP3A4 y la flavina monooxigenasa (FMO1). Se biotransforma ampliamente por N-oxidación, N-desmetilación, metilhidroxilación, glucuronización y sulfatación. Dapoxetina se elimina principalmente por orina como metabolitos conjugados.

Poblaciones especiales: **Anclianos:** No se observan diferencias farmacocinéticas entre varones mayores de 65 años y varones adultos jóvenes. **Insuficiencia renal:** no se observan diferencias farmacocinéticas entre el aclaramiento de dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve. No hay estudios en pacientes con insuficiencia renal grave. **Insuficiencia hepática:** la concentración plasmática máxima (C_{max}) y el ABC (Área Bajo la Curva) aumentan 55% y 120% respectivamente en insuficiencia hepática grave. **Polimorfismo de la CYP2D6:** las concentraciones plasmáticas de dapoxetina aumentaron en los metabolizadores lentos de la CYP2D6 y disminuyeron en los metabolizadores rápidos de CYP2D6. El aumento en metabolizadores lentos es mayor si se asocian con drogas que utilizan el sistema CYP3A4.

Posología. Modo de administración: la dosis recomendada es de 30 mg, tomada aproximadamente 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. Si el efecto es insuficiente la dosis puede ser aumentada a 60 mg. Si el paciente ha tenido una reacción ortostática con la dosis de inicio, no se aumentará a 60 mg. La máxima frecuencia de administración es de una vez cada 24 horas.

EXTENSIL puede tomarse con o sin alimentos y con abundante líquido. El comprimido debe tragarse entero. Debido a los probables síntomas prodrómicos de mareos y vértigo o síncope los pacientes no deben conducir vehículos ni operar maquinaria riesgosa luego de la ingesta de EXTENSIL. Luego de cuatro semanas de tratamiento o tras 6 dosis, el médico deberá evaluar la relación riesgo - beneficio para determinar si es conveniente continuar con el tratamiento. **Dosis máxima:** 60 mg / día. **Mayores de 65 años:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de dapoxetina en este grupo etario. **Niños y Adolescentes:** EXTENSIL no debe administrarse en menores de 18 años. **Pacientes con insuficiencia renal:** Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda utilizar EXTENSIL en pacientes con insuficiencia renal grave. **Pacientes con insuficiencia hepática:** EXTENSIL está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (Clasificación Child-Pugh B o C). **Metabolizadores lentos de la CYP2D6 confirmados o pacientes tratados con inhibidores potentes de la CYP2D6:** Se deberá tener precaución si se aumenta la dosis a 60 mg en estos pacientes. **Pacientes tratados con inhibidores moderados o potentes de la CYP3A4:** Está contraindicado el uso concomitante de inhibidores de la CYP3A4. La dosis está restringida a 30 mg en estos pacientes. (Ver Interacciones Medicamentosas).

Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al principio activo o cualquier componente de la fórmula. - Enfermedades cardíacas significativas como: Insuficiencia cardíaca (NYHA clase II – IV).

Alteraciones de la conducción no tratadas con marcapasos permanente (Bloqueo A-V de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal). Cardiopatía isquémica. Valvulopatía significativa. - Tratamiento concomitante con IMAO, Tioridazina, otros inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos u otros medicamentos o plantas con efectos serotoninérgicos (Ej, triptófanos, triptanos, tramadol, inezolina, litio, hierba de San Juan). - Tratamiento concomitante con: inhibidores potentes al CYP3A4 como ketonazolol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, neflinavir, atazanavir, etc. - Insuficiencia hepática moderada y grave. - Pacientes menores de 18 años. - Pacientes mayores de 65 años.

Advertencias: - EXTENSIL está indicado únicamente para hombres con Eyaculación Precoz. - Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe realizar una exhaustiva historia clínica relacionada con antecedentes de hipotensión ortostática previa y realizar una prueba ortostática de presión. En caso de existir alguna reacción ortostática no se podrá utilizar EXTENSIL. - Se recomienda ingerir los comprimidos con abundante líquido y se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de síntomas prodrómicos de mareos, vértigo, náuseas, hiperhidrosis, palpitaciones, confusión, astenia, que ocurren dentro de las 3 horas de la ingesta. Debido a esta posibilidad se debe evitar conducir vehículos o maquinarias riesgosas durante este período.

Ante la aparición de estos síntomas se debe enseñar al paciente a acostarse de tal forma que la cabeza esté más baja que el resto del cuerpo hasta que pasen los síntomas. - Los pacientes deben ser advertidos sobre no utilizar EXTENSIL en combinación con drogas. Las drogas con actividad serotoninérgica tales como ketamina, metilenedioximetamfetamina (MDMA) y dietilamida del ácido lisérgico (LSD) pueden dar lugar a reacciones potencialmente graves si se combinan con EXTENSIL. Estas reacciones incluyen, pero no están limitadas a, arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La administración de dapoxetina con drogas con propiedades sedativas tales como narcóticos y benzodiazepinas pueden aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo. - La combinación con alcohol puede incrementar los efectos adversos neurológicos y neurocardiográficos; por lo tanto se debe aconsejar al paciente que evite el consumo de alcohol cuando tome EXTENSIL. - Los IRSR pueden reducir el umbral de convulsión. Se debe supervisar cuidadosamente a pacientes con epilepsia controlada. - El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial. Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 24 años tratados con antidepresivos IRSR o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberán ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados. Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada. La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Precauciones: - Los pacientes con enfermedades cardiovasculares tienen aumentado el riesgo de sufrir síncope. - Se debe tener precaución en pacientes que estén tomando inhibidores moderados de CYP3A4 y se restringirá la dosis a 30 mg. - Los metabolizadores lentos de CYP2D6 pueden quedar expuestos a mayores concentraciones; se debe tener precaución si se aumenta a 60 mg porque puede aumentar la incidencia de efectos adversos dosis dependientes. - No está recomendado EXTENSIL en pacientes con trastorno bipolar, maníacos, hipomaniacos y se suspenderá la medicación en pacientes que presenten síntomas similares a estos trastornos. - Los varones con signos y síntomas subyacentes de depresión deben ser evaluados antes de su tratamiento con EXTENSIL. Está contraindicado el tratamiento concomitante con antidepresivos, incluyendo IRSR e IRSA. No se recomienda suspender tratamientos previos con antidepresivos para iniciar tratamiento con Dapoxetina para Eyaculación Precoz. - Se han comunicado casos de trastornos hemorrágicos con IRSR. Se aconseja precaución a los pacientes que usen EXTENSIL cuando utilicen simultáneamente medicamentos que afecten la función plaquetaria (por ej. antipléticos atípicos, fenotiazina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antiplaquetarios) o con anticoagulantes (por ej. warfarina); así como en pacientes con antecedentes hemorrágicos o de coagulación. **Síndrome de abstinencia:** En caso de suspensión brusca de IRSR en tratamientos crónicos se ha descrito síndrome de abstinencia con los siguientes síntomas: disforia, irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensitivos (parestias), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio e hipomanía. Se debe considerar en

caso de tratamiento prolongado con EXTENSIL. - Basada en la presencia de lactosa en su fórmula se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa. - No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave y se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve.

Interacciones Medicamentosas: Posibilidad de Interacción con los inhibidores de la monoaminoxidasa. En pacientes tratados con un ISRS combinado con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) se ha comunicado reacciones graves, incluso mortales, incluyendo hipertermia, rigidez, midriasis, inestabilidad vegetativa con posibles fluctuaciones rápidas de los parámetros 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 neuroleptícticos. 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, EXTENSIL 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 EXTENSIL. Posibilidad de interacción con la tiordiazina. La administración de tiordiazina sola prolonga el intervalo QTc. lo que se asocia a arritmias ventriculares graves. Parece que los medicamentos que inhiben la isoenzima CYP2D6, como EXTENSIL, inhiben el metabolismo de la tiordiazina; y el consiguiente aumento de la concentración de tiordiazina aumenta la prolongación del intervalo QTc. EXTENSIL no debe utilizarse en combinación con tiordiazina en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con tiordiazina. Tampoco se podrán administrar tiordiazina en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con EXTENSIL. **Medicamentos/plantas medicinales con efectos serotoninérgicos:** Como ocurre con otros ISRS, la administración conjunta con medicamentos / plantas medicinales serotoninérgicos (como IMAO, L-triptofano, triptanos, tramadol, linezolid, ISRS, IRSA, litio y preparados con hipérico (*Hypericum perforatum*)) puede producir efectos asociados a la serotonina. EXTENSIL 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 EXTENSIL. **Efectos de la administración concomitante de medicamentos sobre la farmacocinética de dapafoxetina.** Los estudios in vitro realizados en microsomas hepáticos, renales e intestinales humanos indican que la dapafoxetina 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 dapafoxetina. **Medicamentos metabolizados por la CYP3A4.** El aumento de la actividad de la CYP3A4 puede tener importancia clínica en algunos pacientes tratados concomitantemente con un medicamento metabolizado principalmente por la CYP3A4 y con un estrecho margen terapéutico. **Inhibidores de la CYP3A4. Inhibidores potentes de la CYP3A4:** La administración de ketoconazol (200 mg dos veces al día durante 7 días) aumentó la C_{max} y el ABC de dapafoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35 % y un 99 % respectivamente. Por lo tanto, está contraindicada la utilización concomitante de EXTENSIL y de inhibidores potentes de la CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, neflavir y atazanavir. **Inhibidores moderados de la CYP3A4.** El tratamiento concomitante con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, fluconazol, amprevanir, fosamprenavir, aprepitant, verapamil, diltiazem) puede también ocasionar un aumento significativo en la exposición de dapafoxetina y desmetildapafoxetina, especialmente en metabolizadores pobres de la CYP2D6. La dosis máxima de dapafoxetina debe ser de 30 mg si dapafoxetina se combina con cualquiera de estos fármacos. Estas dos medidas aplican a todos los pacientes a menos que se haya verificado mediante genotipo 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 dapafoxetina se combina con un inhibidor potente de la CYP3A4 y se deberá tener precaución si se toma dapafoxetina en dosis de 60 mg concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4. **Inhibidores de CYP2D6:** El aumento de la C_{max} y el ABC de la fracción activa puede estar notablemente aumentada en una parte de la población que carece de la enzima CYP2D6 funcional, es decir metabolizadores lentos de CYP2D6, o en combinación con inhibidores potentes de CYP2D6. **Inhibidores potentes de la CYP2D6.** La C_{max} y el ABC de la dapafoxetina (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 dapafoxetina sin unir a proteínas plasmáticas como la desmetildapafoxetina, la C_{max} de la fracción activa puede aumentar en aproximadamente un 50 % y el ABC de la fracción activa puede duplicarse si se toma junto con inhibidores potentes de CYP2D6. Estos aumentos de la C_{max} 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.** EXTENSIL debe ser prescrito con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 (sildenafil, tadalafil) debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática (Hipotensión Ortostática). **Tamsulosina.** La administración concomitante de dosis únicas y múltiples de 30 o 60 mg de dapafoxetina a pacientes recibiendo dosis diarias de tamsulosina no afectó la farmacocinética de tamsulosina. Sin embargo, EXTENSIL 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 CYP2C19.** La administración de dosis múltiples de dapafoxetina (60 mg/día durante 6 días) no inhibió el metabolismo de una sola dosis de 40 mg de omeprazol. Es poco probable que la dapafoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C19. **Medicamentos metabolizados por la CYP2C9.** La administración de dosis múltiples de dapafoxetina (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 dapafoxetina 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 dapafoxetina; por lo tanto, se aconseja precaución si se utiliza dapafoxetina en pacientes en tratamiento crónico con warfarina. **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 dapafoxetina (dosis única de 60 mg); sin embargo, la dapafoxetina en combinación con etanol aumentó la somnolencia y disminuyó significativamente el estado de alerta del individuo. La utilización concomitante de alcohol y dapafoxetina 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 dapafoxetina 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 EXTENSIL (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas).

Embarazo y Efectos teratogénicos: EXTENSIL no está indicado en mujeres. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario/fetal. **Lactancia:** Se ignora si la dapafoxetina o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Pediatría: EXTENSIL no debe administrarse a menores de 18 años.

Efectos sobre la capacidad de conducir: La influencia de EXTENSIL 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 pacientes tratados con dapafoxetina en ensayos clínicos. Por eso, se aconsejará a los pacientes que eviten situaciones en las que puedan lesionarse, incluyendo conducir o utilizar maquinaria peligrosa. La combinación de alcohol con dapafoxetina puede aumentar los efectos neurocognitivos 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 EXTENSIL.

Anclanos: Su uso no está indicado en mayores de 65 años.

Reacciones adversas: En los ensayos clínicos se han notificado casos de síncope definido como pérdida del conocimiento, considerándose relacionado con el medicamento. La mayor parte de los casos sucedieron en las 3 horas siguientes a la administración, después de la primera dosis o asociados a procedimientos relacionados con el estudio realizado en la consulta (como extracciones de sangre, o maniobras ortostáticas y mediciones de la presión arterial). Es frecuente que el síndrome vaya precedido por síntomas prodromicos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha notificado hipotensión ortostática en ensayos clínicos. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante los ensayos clínicos fueron cefaleas, mareos, náuseas, diarrea, insomnio y cansancio. Los acontecimientos adversos más frecuentes que motivaron la interrupción de la administración fueron las náuseas (2,2%) y los mareos (1,2%). **Neuropsiquiátricas:** Frecuentes: Mareo, cefalea, insomnio, ansiedad, agitación, inquietud, disminución de la libido, pesadillas, somnolencia, trastorno de atención, temblor, parestesias. Ocasionales: Depresión, nerviosismo, bruxismo, euforia, indiferencia, apatía, insomnio parcial (de inicio o de mantenimiento), anorgasmia, confusión, desorientación, disgeusia, hipersomnia, letargo, sedación, síncope vasovagal, acatisia. Raros: Mareo de esfuerzo, ataque repentino del sueño.

Oculares: Frecuentes: Visión borrosa; Ocasionales: midriasis, trastornos de la visión. **Auditivas:** Frecuentes: Tinnitus; Ocasionales: vértigo. **Cardiovasculares:** Frecuentes: rubefacción; Ocasionales: bloqueo sinusal, bradicardia sinusal, taquicardia, hipotensión, hipertensión sistólica, hipotensión ortostática. **Respiratorias:** Frecuentes: congestión sinusal, bostezos. **Gastrointestinales** Frecuentes: náuseas, diarrea, sequedad bucal, vómitos, constipación, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, distensión abdominal. Ocasionales: molestia epigástrica o abdominal. Raras: urgencia en la defecación. **Piel y anexos.** Frecuentes: hiperhidrosis; Ocasionales: prurito, sudoración fría. **Urogenitales.** Frecuentes: disfunción eréctil; Ocasionales: insuficiencia eyaculatoria, parestesia genital masculina. **Generales.** Fatiga, irritabilidad, astenia, sensación de calor, sensación de borrachera.

Sobredosificación: No se han descrito casos de sobredosis. En general los síntomas de sobredosis por ISRS consisten en reacciones mediadas por serotonina como somnolencia, náuseas y vómitos, taquicardia, temblor, agitación y mareos. En caso de sobredosis se adoptarán medidas de apoyo general habituales que sean necesarias. Como el clorhidrato de dapafoxetina tiene elevada unión a proteínas plasmáticas es improbable que la diálisis, la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguinotransfusión sean eficaces. No se conocen antidotos.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 "Mantener fuera del alcance de los niños". "Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica" Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Presentación: EXTENSIL 30 y 60 mg: envases con 1, 3 y 6 comprimidos recubiertos. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55,494

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 09/04/10



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A. Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



SIA09/65