

قرص روکش دار ۳۰ میلی گرمی داپوکستین

مشخصات دارو

ماده ی موثره ی قرص های روکش دار داپودیلی® داپوکستین می باشد . هر قرص حاوی ۳۰ میلی گرم داپوکستین است. ۶ عدد قرص در یک بلیستر و یک بلیستر در یک جعبه بسته بندی می شود .

موارد مصرف

این دارو از دسته مهار کننده های باز جذب سروتونین می باشد و در درمان انزال زودرس در مردان با سن ۱۸ تا ۶۴ سال مصرف می شود .

موارد منع مصرف

این دارو را در شرایط ذیل مصرف نکنید :

حساسیت به داپوکستین یا مواد موجود در فرمولاسیون دارو
مشکلات قلبی مانند نارسایی احتقانی قلب و یا مشکلات در ریتم قلب
سابقه غش کردن و یا ضعف شدید
سابقه بیماری مانیا (نشانه های تحریک پذیری بیش از حد و یا عدم تمرکز و تفکر صحیح)
مشکلات متوسط تا شدید کبدی

موارد هشدار و احتیاط

قبل از شروع مصرف این دارو با پزشک و یا داروساز خود مشورت نمایید :

تشخیص انزال زودرس داده نشده است .
مشکلات جنسی دیگر از قبیل اختلال نعوظ
سابقه سرگیجه ناشی از فشار خون پایین
مصرف داروهایی مانند اکستازی ، نارکوتیک ها یا بنزودیازپین ها و مصرف الکل
مشکلات روحی مانند افسردگی ، مانیا ، اسکیزوفرنی و اختلالات دوقطبی

سرع

سابقه خونریزی یا مشکلات لخته شدن خون

مشکلات کلیوی

ابتلا به فشار بالای چشم (گلوکوم) یا در معرض خطر ابتلا به آن بودن.

بیماران با مشکل نادر ارثی عدم تحمل گالاکتوز یا سو ، جذب گلوکز یا گالاکتوز
قبل از مصرف این دارو در خصوص کاهش شدید فشار خون در تغییر وضعیت از حالت خوابیده به ایستاده توسط پزشک بررسی های لازم صورت گیرد .

بارداری و شیردهی

این دارو در زنان مصرف نمی شود .

مصرف در کودکان و نوجوانان

این دارو نباید در افراد زیر ۱۸ سال مصرف شود.

تداخلات دارویی

از مصرف همزمان داروهای ذیل با داپوکستین اجتناب نمایید :

داروهای ضدقارچ مانند ایتراکونازول و کتوکونازول ، داروهای درمان ایدز، نفازودون ،تلیتروماپسین (در صورت استفاده هر یک از داروهای ذیل لازم است ۱۴ روز پس از قطع مصرف این داروها صبر کنید سپس درمان با داپوکستین را آغاز نمایید و در صورت قطع مصرف داپوکستین لازم است ۷ روز صبر نمایید و سپس داروهای ذیل را مصرف نمایید . از مصرف همزمان و در یک بازه زمانی اجتناب کنید)

داروهای ضدافسردگی از دسته مهار کننده مونو آمینو اکسیداز ، تیوریدازین ، لیتیم ، لینزولاید ، تریپتوفان ، داروی گیاهی علف چای ،ترامادول ، داروهای که در درمان میگرن استفاده می شوند .
در صورت مصرف داروهای ذیل پزشک خود را مطلع نمایید.

داروهای مشکلات روحی به غیر از افسردگی ، وارقارین ، داروهای مورد استفاده در اختلال نعوظ مانند سیلدنافیل ، تادالافیل یا واردنافیل

داروهایی که در درمان فشار خون بالا و آرتزین استفاده می شوند(وراپامیل ،دیلتیازم) و درمان بزرگی پروستات ، امپرنایور ، فوسام پرنایور امپرنایور ، اریتروماپسین ، کلاریتروماپسین ،اپریتانت

نحوه ی تجویز دارو

دارو را طبق تجویز پزشک مصرف نمایید .

دوز توصیه شده ۳۰ میلی گرم ۱ تا سه ساعت قبل از فعالیت جنسی می باشد . داپوکستین برای استفاده مستمر روزانه در نظر گرفته نشده است . باید تنها در هنگامی که قصد فعالیت جنسی وجود دارد ، مصرف شود .

نباید بیشتر از یکبار در هر ۲۴ ساعت مصرف شود .

قرص ها را به طور کامل با یک لیوان پر آب میل نمایید . برای جلوگیری از طعم تلخ قرص ،بایستی قرص به طور کامل بلعیده شود .

دارو را می توان همراه و یا بدون غذا مصرف کرد .

در صورت نیازبه ادامه مصرف با پزشک مشورت نمایید .

قبل از قطع کردن مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید .

از مصرف همزمان الکل با این دارو اجتناب کنید . مصرف همزمان علییم گیجی و خواب آلودگی و ریسک کما رفتن را افزایش می دهد .

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده به پزشک خود اطلاع دهید .

عوارض جانبی احتمالی

داپودیلی مانند سایر داروها می تواند باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته شود. اگرچه همه ی این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

در صورت بروز هر یک از موارد ذیل مصرف دارو را قطع و پزشک خود را مطلع نمایید .

تشنج ، غش کردن و یا احساس گیجی یا سبکی سر در هنگام ایستادن ، هر گونه تغییر در خلق و خوی ، مشاهده هر گونه تفکر نسبت به اقدام به خودکشی کردن و یا آسیب به خود

این دارو ممکن است منجر به غش و یا کاهش فشار خون وضعیتی یا احساس سرگیجه هنگام تغییر حالت از خوابیده به ایستاده شود . برای کاهش چنین عارضه ای بلافاصله دراز کشیده یا سر بین زانوهارا قرار گیرد تا علییم رفع شوند و توصیه های ذیل را به کار گیرید :

این دارو را حداقل با یک لیوان پرآب میل کنید . در مواردی که آب بدنتان کافی نیست این دارو را مصرف نکنید(مثلا در ۴ الی ۶ ساعت گذشته مایعاتی مصرف نکردید ، تعریق و تب بالا و اسهال به مدت طولانی داشتید)

اگر احساس ضعف شدید می کنید (احساس کسالت و گیجی و سبکی سر ، ضربان قلب نامنظم) یا احساس سبکی در سر در حال بلند شدن می کنید فوراً دراز بکشید و سر خود را پایین تر از قسمت های دیگر بدن قرار دهید و یا به گونه ای بنشینید که سرتان بین زانوهایتان قرار گیرد تا علییم رفع شوند .

در صورتیکه مدت طولانی درازکشیده بودید و یا نشسته بودید سریع بلند نشوید .

اگر احساس ضعف شدید می کنید از رانندگی و یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید .

عوارض جانبی با شیوع بالاتر

احساس گیجی و سردرد و کسالت و سرگیجه

عوارض جانبی با شیوع پایین تر

حساس و تحریک پذیر شدن ، اضطراب ، عصبانیت ، بی قراری ، احساس بی حسی و کرختی ،اختلالات نعوظی ، عرق کردن بیش از حد طبیعی و یا گرگرفتگی ، اسهال ، بیبوست ، درد معده، نفخ ، مشکل خوابیدن یا کابوس های شبانه ، احساس خستگی یا خواب آلودگی، خمیازه کشیدن ، احتقان بینی ، افزایش فشار خون ، مشکل در تمرکز ، لرزش ، کاهش میل جنسی

زنگ در گوش ، تاری دید ، سو، هاضمه ، دهان خشک

شرایط نگهداری و پایداری

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

از مصرف داروی تاریخ گذشته خودداری کنید.

Dapoxetine 30 mg film-coated tablet

Drug description

The active substance of dapodelay[®] film-coated tablets is dapoxetine. Each tablet contains 30 mg of dapoxetine as a hydrochloride salt.

Indications

This Drug belongs to a group of medicines called 'selective serotonin reuptake inhibitors' (SSRIs) dapodelay[®] is used to treat premature ejaculation in adult men aged 18 to 64 years.

Contraindications

Don't take this drug if :

- you are allergic to dapoxetine or any of the other ingredients of this medicine
- you have heart problems, such as heart failure or problems with the heart rhythm
- you have a history of fainting
- you have ever had mania (symptoms include feeling over excited, irritable or not being able to think clearly) or severe depression
- you have moderate or severe liver problems.

Warning and Precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking dapoxetine if:

- You have not been diagnosed with premature ejaculation
- You also have another sexual problem, such as erectile dysfunction
- You have a history of dizziness from low blood pressure
- You use recreational drugs such as ecstasy, LSD, narcotics or benzodiazepines
- You drink alcohol
- You have ever had a mental health problem such as depression, mania, bipolar disorder, schizophrenia
- You have epilepsy
- You have a history of bleeding or blood clotting problems
- You have kidney problems
- You have, or are at risk of, high pressure in the eye (glaucoma). If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine. Before you start taking this medicine, your doctor should perform a test to make sure that your blood pressure doesn't drop too much when you stand up from lying down

Pregnancy and lactation

This medicine should not be taken by women.

Children and Adolescents

This medicine should not be used in children or adolescents under age 18 years.

Drug interactions

Do not take dapodelay[®] at the same time as any of the following medicines:

- Medicines for depression called 'monoamine oxidase inhibitors' (MAOIs)
- Thioridazine used for schizophrenia
- Lithium -a medicine for bipolar disorder
- Linezolid -an antibiotic used to treat infections
- Tryptophan -a medicine to help you sleep
- St John's wort -a herbal medicine
- Tramadol -used to treat serious pain
- Medicines used to treat migraines.

Do not take dapodelay at the same time as any of the medicines listed above. If you have taken any of these medicines, you will need to wait 14 days after you stop taking it before you can start taking dapodelay. Once you have stopped taking dapodelay, you will need to wait 7 days before taking any of the medicines listed above. If you are not sure about what to do, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

- Certain medicines for fungal infection, including ketoconazole and itraconazole
- Certain medicines for HIV, including ritonavir, saquinavir, nelfinavir and atazanavir
- Certain antibiotics for treating infection, including telithromycin
- Nefazodone -an antidepressant.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Medicines for mental health problems other than depression
- Non-steroidal anti-inflammatory medicines such as ibuprofen or acetylsalicylic acid
- Medicines to thin your blood, such as warfarin
- Certain medicines used to treat erectile dysfunction, such as sildenafil, tadalafil or vardenafil, as these medicines may lower your blood pressure, possibly upon standing
- Certain medicines used to treat high blood pressure and chest pain (angina) (such as verapamil and diltiazem), or enlarged prostate, as these medicines may also lower your blood pressure, possibly upon standing
- Certain other medicines for fungal infection, such as fluconazole
- Certain other medicines for HIV, such as amprevin and fosamprenavir
- Certain other antibiotics for treating infection, such as erythromycin and clarithromycin
- Aprepitant -used to treat nausea. If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Dosage and administration

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The recommended dose is 30 mg. Your doctor may increase the dose to 60 mg.
- Only take the medicine 1 to 3 hours before sexual activity is anticipated.
- Do not take this medicine more than once every 24 hours or every day.
- Swallow the tablets whole to avoid a bitter taste, with at least one full glass of water. This may help lower your chance of fainting

- This medicine can be taken with or without food.

• Discuss your dapodelay[®] treatment with your doctor after the first 4 weeks or after 6 doses to see whether you should continue treatment. If treatment is continued, you should see your doctor again to discuss this at least every six months.

If you take more dapodelay than you should, Tell your doctor or pharmacist if you have taken more tablets than you should. You may feel sick or be sick. If you stop taking dapodelay Talk to your doctor before you stop taking this medicine. You may have problems sleeping and feel dizzy after you stop taking this medicine, even if you have not taken it every day. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse

- Avoid alcohol when taking this medicine.
- The effects of alcohol such as feeling dizzy, sleepy and having slow reactions, may be increased if taken with this medicine.
- Drinking alcohol while taking this medicine may increase your risk of injury from fainting or from other side effects.

Possible Adverse Effects

Possible side effects Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking dapodelay and see your doctor straight away if:

- You have fits (seizures)
- You faint or feel light headed when you stand up
- You notice any changes in your mood
- You have any thoughts of suicide or harming yourself. If you notice any of the above, stop taking this medicine and see your doctor straight away.

Fainting and low blood pressure

This medicine can make you faint or make your blood pressure drop when you stand up. To help lower the chance of this happening:

- Take this medicine with at least one full glass of water.
- Do not take this medicine if you are dehydrated (you do not have enough water in your body). This can happen if: - You have not had anything to drink in the past 4 to 6 hours - You have been sweating for a long time - You have an illness where you have a high temperature, diarrhoea or being sick.
- If you feel like you might faint (such as feeling sick, feeling dizzy, light headed, confused, sweaty or an abnormal heart beat), or feel light headed when you stand up, immediately lie down so your head is lower than the rest of your body or sit down with your head between your knees until you feel better. This will stop you from falling and hurting yourself if you do faint.
- Do not stand up quickly after you have been sitting or lying down for a long time.
- Do not drive or use any tools or machines if you feel faint when taking this medicine.
- Tell your doctor if you faint when taking this medicine.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 men):

- Feeling dizzy
- Headache
- Feeling sick.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 men):

- Feeling irritable, anxious, agitated or restless
- Feeling numb or having 'pins and needles'
- Difficulty getting or keeping an erection
- Sweating more than normal or flushing
- Diarrhoea, constipation or having wind
- Stomach pain, bloating or being sick
- Problems sleeping or strange dreams
- Feeling tired or sleepy, yawning
- Blocked nose (nasal congestion)
- A rise in blood pressure
- Difficulty concentrating
- Shaking or trembling
- Lower interest in sex
- Ringing in the ears
- Blurred vision
- Indigestion
- Dry mouth.

Storage and stability

Keep this medicine out of the sight and reach of children

Store this medicine below 30 °c

Keep the drug away from light, and moisture.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton

