

135mm

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Delaysin®

Generic Name: **Dapoxetine**

1. Description:

Each tablet contains 30 mg of the active ingredient Dapoxetine.

2. Category:

Short-acting selective serotonin re-uptake inhibitors

3. Indication:

Premature ejaculation in men (18-64) who meet all the following criteria:

- Poor control over ejaculation
- A history of premature ejaculation over the past 6 months
- Marked distress or interpersonal difficulty as a consequence of premature ejaculation
- An intravaginal ejaculatory latency time of less than two minutes

4. General tips for the patient:

- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet, you may need to read it again
- Before you take this drug consult your doctor if:
 - 1) Using any other medications.
 - 2) Hypersensitivity to Dapoxetine or any other drugs.
- Test for hypotension before starting treatment. Avoid taking Dapoxetine if hypotension occurs.
- Swallow this medicine whole with at least one full glass of water
- If you feel very weak, dizzy or drowsy, immediately lie down with your head lower than the rest of your body, or sit with your head between your knees to relieve symptoms.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine may make you sleepy. If this happens, do not drive or use tools or machines.
- Do not drink alcohol

5. Warnings and Precautions:

- If you have a history of illness, syncope, mania, bipolar disorder or acute depression.
 - "Avoid continuing to use if mental disorder develops".
- **Hepatic impairment:** avoid in moderate to severe impairment
- **Eye disorders:** The use of Dapoxetine has been associated with ocular effects such as mydriasis and eye pain. Dapoxetine should be used with caution in patients with raised intraocular pressure or those at risk of angle closure glaucoma.
- **Epilepsy:** In case of seizures, stop taking the drug.
- **Lactose intolerance:** Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
- **Renal impairment:** Dapoxetine is not recommended for use in patients with severe renal impairment and caution is advised in patients with mild or moderate renal impairment. Renal impairment use with caution if eGFR 30–80 mL/minute/1.73 m²; avoid if eGFR less than 30 mL/minute/1.73 m².
- **Haemorrhage:** Caution in patients using Dapoxetine, particularly in concomitant use with medicinal products known to affect platelet function (e.g., atypical antipsychotics and phenothiazine, acetylsalicylic acid, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs], anti-platelet agents) or anticoagulants (e.g., warfarin), as well as in patients with a history of bleeding or coagulation disorder.
- **Depression and/or psychiatric disorders:** Men with signs and symptoms of depression should be evaluated before treatment with Dapoxetine. Concomitant treatment of Dapoxetine with antidepressants, including SSRIs and SNRIs, is contraindicated.
- Caution when taking medications such as ecstasy, methyl dioxymethamphetamine, lysergic acid diethylamide, narcotics, benzodiazepines.

6. Drug interactions:

- Monoamine oxidase (MAO) inhibitors, which are antidepressants, thioridazine, lithium, linezolid, tryptophan, St. John's wort, tramadol, and anti-migraine drugs.
- Do not take the above drugs with Dapoxetine. If you use the above drugs, you should wait 14 days after stopping the use of these drugs and then start taking Dapoxetine. You should wait 7 days after stopping Dapoxetine to start taking the above drugs and then start taking these drugs.
- **The main drugs for the treatment of fungal infections:**
 - Ketoconazole, Itraconazole, fluconazole
- **HIV-specific drug:** Ritonavir, Sakuinavir, Nelfinavir, Atazanavir
- **Specific antibiotics:** Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Nefazodone
- Grapefruit juice
- Ethanol
- Blood thinner such as warfarin
- Amprenavir, Fosamprenavir
- Aprepitant
- Verapamil, Diltiazem
- Tadalafil, Sildenafil, Vardenafil

7. Pregnancy and lactation

Dapoxetine is not indicated for use by women.

8. Amount and method of consumption:

Adult men (18-64):

- Treatment with Dapoxetine should be started at a dose of 30 mg.
- It should be taken about 1 to 3 hours before sexual activity.
- It should be used only once every 24 hours.
- Review treatment after 4 weeks (or 6 doses) and at least every 6 months thereafter

Men over 65:

- The efficacy and safety of Dapoxetine in patients over 65 years of age have not been established.

Treatment cessation: The dose should preferably be reduced gradually over about four weeks or longer if withdrawal symptoms emerge (6 months in patients who have been on long-term maintenance treatment).

9. Over-dosage:

In case of intake of an overdose, inform your doctor immediately.

Supportive treatment should be adopted as required.

10. Side effects:

Like all medicines, Dapoxetine may have side effects. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if any of the side effects become serious, please inform your doctor or pharmacist immediately

- Common or very common

anxiety, asthenia, concentration impaired, constipation, diarrhea, dizziness, drowsiness, dry mouth, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, headache, hypotension, mood altered, nausea, paresthesia, sexual dysfunction, sinus congestion, sleep disorders, sweat changes, syncope, tinnitus, tremor, vasodilation, vision blurred, vomiting, yawning

- Uncommon

Akathisia, arrhythmias, abnormal behavior, confusion, depression, eye pain, feeling abnormal, feeling hot, hypertension, level of consciousness decreased, mydriasis, pruritus, taste altered, thinking abnormal, vertigo

11. Storage:

Store the medicine at a temperature below 30° C, away from light and moisture.

12. Packaging:

Each box contains 6 tablets with a leaflet.

References:

BNF (68th Edition)

<https://www.medicines.org>

MAH: **SINA PESHGAM DAROU NOVIN**
www.spdinc.com



190mm

برگه راهنمای بیمار

نام ژنریک: داپوکستین

دیلی سین®

۱. مشخصات دارو:

هر قرص حاوی ۳۰ میلی‌گرم داپوکستین به عنوان ماده موثره است.

۲. دسته دارویی:

مهارکننده انتخابی کوتاه اثر بازجذب سروتونین

۳. موارد مصرف:

درمان انزال زودرس در مردان با سن ۱۸ تا ۶۴ سال که تمام موارد زیر را دارند:

• کنترل ضعیف حین انزال

• سابقه انزال زودرس در شش ماه گذشته

• پریشانی و مشکلات ارتباطی حاصل انزال زودرس

• انزال داخل واژن کمتر از دو دقیقه

۴. راهنمایی‌های عمومی برای بیمار:

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

• لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید. این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید چون ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

• قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

(۱) مصرف هرگونه داروی دیگر

(۲) داشتن حساسیت به داپوکستین یا هر داروی دیگر.

• قبل از شروع درمان وضعیت فشارخون را آزمایش کنید در صورت بروز افت فشارخون از مصرف داپوکستین اجتناب کنید.

• دارو را با یک لیوان پر از آب مصرف کنید و در صورت احساس ضعف شدید، سرگیجه یا منگی بلافاصله دراز کشیده به نحوی که سرتان پایین تر از بقیه بدنتان باشد یا به گونه ای بنشینید که سرتان بین زانوهایتان قرار گیرد تا علائم رفع شوند.

• اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی شما شود. اگر این اتفاق افتاد، رانندگی نکنید و از ابزار یا ماشین آلات استفاده نکنید.

• حین مصرف دارو از مصرف الکل خودداری نمایید.

۵. موارد منع مصرف و احتیاط:

• در صورت داشتن سابقه بیماری قلبی، سابقه سکوپ، سابقه مایا، اختلال دوقطبی یا افسردگی حاد

"در صورت پیشرفت اختلال روانی از ادامه مصرف اجتناب کنید".

• اختلال کبدی: در صورت داشتن اختلال متوسط تا شدید از مصرف دارو خودداری نمایید.

• اختلالات چشم: استفاده از داپوکستین با اثرات چشمی مانند میدریازیس و درد چشم همراه بوده است. داپوکستین باید در بیماران با فشار داخل چشم بالا یا کسانی که در معرض خطر گلوکوم با زاویه بسته قرار دارند با احتیاط استفاده شود.

• صرع: در صورت بروز تشنج مصرف دارو قطع شود.

• عدم تحمل لاکتوز: بیماران مبتلا به مشکلات ارثی نادر عدم تحمل گالاکتوز، عدم تحمل لاکتاز یا سوء جذب گلوکز-گالاکتوز نباید این دارو را مصرف کنند.

• اختلال کلیوی: استفاده از داپوکستین در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیه توصیه نمی‌شود و احتیاط مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی خفیف یا متوسط توصیه می‌شود. اگر میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) $30-80 \text{ mL/minute/1.73 m}^2$ باشد باید با احتیاط مصرف و اگر eGFR کمتر از $30 \text{ mL/minute/1.73 m}^2$ باشد باید از مصرف اجتناب شود.

• خونریزی: در استفاده همزمان داپوکستین با داروهایی که بر عملکرد پلاکت‌ها تأثیر می‌گذارند (مانند داروهای ضرووان پریشی آنتیپیکال و فنوتیازین، استیل سالیسیلیک اسید، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAID) و داروهای ضد پلاکت یا ضد انعقادها (مانند وارفارین)) و همچنین در بیماران با سابقه خونریزی یا اختلالات انعقادی احتیاط مصرف لازم است.

• افسردگی و/یا اختلالات روانی: مردان با علائم و نشانه‌های افسردگی باید قبل از درمان با داپوکستین ارزیابی شوند. درمان همزمان داپوکستین با داروهای ضد افسردگی، از جمله SSRI و SNRI ممنوع است.

• در صورت مصرف داروهایی از قبیل اکستازی، متیل دی اکسی متامفامین، اسید لایزرزیک دی اتیل آمید، نارکوتیک‌ها و بنزودiazین‌ها احتیاط شود.

۶. تداخلات دارویی:

• مهار کننده‌های مونوآمین اکسیداز (MAO) که از دسته داروهای ضدافسردگی هستند، تیوریدازین، لتیوم، لینزولید، تریپتوفان، مخمر سنت جان، ترامادول، داروهای ضد میگرن.

• از مصرف همزمان داروهای فوق با داپوکستین خودداری کنید. در صورت استفاده از داروهای فوق، میبایست ۱۴ روز پس از قطع مصرف این داروها صبر کنید و پس از آن مصرف داپوکستین را شروع کنید. برای مصرف داروهای فوق میبایست ۷ روز پس از قطع مصرف داپوکستین صبر کنید و پس از آن مصرف این داروها را شروع کنید.

• داروهای اصلی برای درمان عفونت قارچی: کتوکنازول، ایتراکنازول، فلوکنازول

• داروهای مخصوص HIV: ریتوناویر، ساکوییناویر، نلفیناویر، آتازاناویر

• برخی آنتی‌بیوتیک‌ها: اریتروماکسین، کلاریترومایسین، تلیتروماکسین

• نفازودون

• آب گریپ فروت

• اتانول

• داروی رفیق‌کننده خون مانند وارفارین

• امپرنائویر، فوسام پرنائویر

• آپریتانت

• وراپامیل، دیلتیازم

• تادالافیل، سildenafil، وارفانیل

۷. بارداری و شیردهی:

این دارو برای مصرف توسط بانوان نمی‌باشد.

۸. مقدار و نحوه مصرف صحیح دارو:

مردان ۶۴-۱۸ سال:

• درمان با داپوکستین باید با دوز ۳۰ میلی‌گرم شروع شود.

• باید حدود ۳ تا ۳ ساعت قبل از فعالیت جنسی مصرف شود.

• این دارو نباید بیش از یکبار در هر ۲۴ ساعت مصرف شود.

• بعد از چهار هفته (۶ دوز) و پس از آن هر ۶ ماه باید روند درمان بررسی شود.

مردان بالای ۶۵ سال:

• اثر بخشی و ایمنی مصرف داپوکستین در بیماران بالای ۶۵ سال ثابت نشده است. قطع درمان. در صورت بروز عوارض ترک دارو در بیماران، باید دوز در مدت حدود چهار هفته یا بیشتر به تدریج کاهش یابد (۶ ماه در بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت قرار گرفته اند).

۹. مصرف بیش از اندازه:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. درمان‌های کمکی در صورت لزوم انجام می‌گیرد.

۱۰. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود، در صورت بروز عوارض زیر و یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

عوارض جانبی شایع:

اضطراب، ضعف، تمرکز مختل شده، بیوسه، اسهال، سرگیجه، خواب آلودگی، دهان خشک، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، سردرد، افت فشار خون، تغییر خلق و خو، حالت تهوع، احساس مورمور شدن، اختلال عملکرد جنسی، احتقان سینوسی، اختلالات خواب، تغییر تعریق، سوزش، وزوز گوش، لرزش، اتساع عروق، تاری دید، استفراغ، خمیاژه عوارض جانبی غیرشایع:

بی قراری حرکتی، آریتمی، رفتار غیر عادی، گیجی، افسردگی، چشم درد، احساس غیر عادی، احساس گرما، افزایش فشار خون، کاهش سطح هوشیاری، اتساع مردمک چشم، خارش، اختلال چشایی، فکر کردن غیرطبیعی، سرگیجه

۱۱. شرایط نگهداری:

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

۱۲. بسته بندی:

قرص داپوکستین به صورت جعبه‌های ۶ عددی همراه با برگه راهنما عرضه می‌شود.

135mm

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Delaysin®

Generic Name: **Dapoxetine**

1. Description:

Each tablet contains 60 mg of the active ingredient Dapoxetine.

2. Category:

Short-acting selective serotonin re-uptake inhibitors

3. Indication:

Premature ejaculation in men (18-64) who meet all the following criteria:

- Poor control over ejaculation
- A history of premature ejaculation over the past 6 months
- Marked distress or interpersonal difficulty as a consequence of premature ejaculation
- An intravaginal ejaculatory latency time of less than two minutes

4. General tips for the patient:

- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet, you may need to read it again
- Before you take this drug consult your doctor if:
 - 1) Using any other medications.
 - 2) Hypersensitivity to Dapoxetine or any other drugs.
- Test for hypotension before starting treatment. Avoid taking Dapoxetine if hypotension occurs.
- Swallow this medicine whole with at least one full glass of water
- If you feel very weak, dizzy or drowsy, immediately lie down with your head lower than the rest of your body, or sit with your head between your knees to relieve symptoms.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine may make you sleepy. If this happens, do not drive or use tools or machines.
- Do not drink alcohol

5. Warnings and Precautions:

- If you have a history of illness, syncope, mania, bipolar disorder or acute depression.
 - "Avoid continuing to use if mental disorder develops".
- **Hepatic impairment:** avoid in moderate to severe impairment
- **Eye disorders:** The use of Dapoxetine has been associated with ocular effects such as mydriasis and eye pain. Dapoxetine should be used with caution in patients with raised intraocular pressure or those at risk of angle closure glaucoma.
- **Epilepsy:** In case of seizures, stop taking the drug.
- **Lactose intolerance:** Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
- **Renal impairment:** Dapoxetine is not recommended for use in patients with severe renal impairment and caution is advised in patients with mild or moderate renal impairment. Renal impairment use with caution if eGFR 30–80 mL/minute/1.73 m²; avoid if eGFR less than 30 mL/minute/1.73 m².
- **Haemorrhage:** Caution in patients using Dapoxetine, particularly in concomitant use with medicinal products known to affect platelet function (e.g., atypical antipsychotics and phenothiazine, acetylsalicylic acid, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs], anti-platelet agents) or anticoagulants (e.g., warfarin), as well as in patients with a history of bleeding or coagulation disorder.
- **Depression and/or psychiatric disorders:** Men with signs and symptoms of depression should be evaluated before treatment with Dapoxetine. Concomitant treatment of Dapoxetine with antidepressants, including SSRIs and SNRIs, is contraindicated.
- Caution when taking medications such as ecstasy, methyl dioxymethamphetamine, lysergic acid diethylamide, narcotics, benzodiazepines.

6. Drug interactions:

- Monoamine oxidase (MAO) inhibitors, which are antidepressants, thioridazine, lithium, linezolid, tryptophan, St. John's wort, tramadol, and anti-migraine drugs.
- Do not take the above drugs with Dapoxetine. If you use the above drugs, you should wait 14 days after stopping the use of these drugs and then start taking Dapoxetine. You should wait 7 days after stopping Dapoxetine to start taking the above drugs and then start taking these drugs.
- **The main drugs for the treatment of fungal infections:**
 - Ketoconazole, Itraconazole, fluconazole
- **HIV-specific drug:** Ritonavir, Sakuinavir, Nelfinavir, Atazanavir
- **Specific antibiotics:** Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Nefazodone
- Grapefruit juice
- Ethanol
- Blood thinner such as warfarin
- Amprenavir, Fosamprenavir
- Aprepitant
- Verapamil, Diltiazem
- Tadalafil, Sildenafil, Vardenafil

7. Pregnancy and lactation

Dapoxetine is not indicated for use by women.

8. Amount and method of consumption:

Adult men (18-64):

- Treatment with Dapoxetine should be started at a dose of 60 mg.
- It should be taken about 1 to 3 hours before sexual activity.
- It should be used only once every 24 hours.
- Review treatment after 4 weeks (or 6 doses) and at least every 6 months thereafter

Men over 65:

- The efficacy and safety of Dapoxetine in patients over 65 years of age have not been established.

Treatment cessation: The dose should preferably be reduced gradually over about four weeks or longer if withdrawal symptoms emerge (6 months in patients who have been on long-term maintenance treatment).

9. Over-dosage:

In case of intake of an overdose, inform your doctor immediately.

Supportive treatment should be adopted as required.

10. Side effects:

Like all medicines, Dapoxetine may have side effects. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if any of the side effects become serious, please inform your doctor or pharmacist immediately

- Common or very common
 - anxiety, asthenia, concentration impaired, constipation, diarrhea, dizziness, drowsiness, dry mouth, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, headache, hypotension, mood altered, nausea, paresthesia, sexual dysfunction, sinus congestion, sleep disorders, sweat changes, syncope, tinnitus, tremor, vasodilation, vision blurred, vomiting, yawning
- Uncommon
 - Akathisia, arrhythmias, abnormal behavior, confusion, depression, eye pain, feeling abnormal, feeling hot, hypertension, level of consciousness decreased, mydriasis, pruritus, taste altered, thinking abnormal, vertigo

11. Storage:

Store the medicine at a temperature below 30° C, away from light and moisture.

12. Packaging:

Each box contains 6 tablets with a leaflet.

References:

BNF (68th Edition)
<https://www.medicines.org>

MAH: **SINA PESHGAM DAROU NOVIN**
www.spdincoc.com



190mm

برگه راهنمای بیمار

نام ژنریک: داپوکستین

دیلی سین®

۱. مشخصات دارو:

هر قرص حاوی ۶۰ میلی‌گرم داپوکستین به عنوان ماده موثره است.

۲. دسته دارویی:

مهارکننده انتخابی کوتاه اثر بازجذب سروتونین

۳. موارد مصرف:

درمان انزال زودرس در مردان با سن ۱۸ تا ۶۴ سال که تمام موارد زیر را دارند:

• کنترل ضعیف حین انزال

• سابقه انزال زودرس در شش ماه گذشته

• پریشانی و مشکلات ارتباطی حاصل انزال زودرس

• انزال داخل واژن کمتر از دو دقیقه

۴. راهنمای‌های عمومی برای بیمار:

• این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

• لطفاً پیش از مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید. این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید چون ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

• قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

۱) مصرف هرگونه داروی دیگر

۲) داشتن حساسیت به داپوکستین یا هر داروی دیگر.

• قبل از شروع درمان وضعیت فشارخون را آزمایش کنید در صورت بروز افت فشارخون از مصرف داپوکستین اجتناب کنید.

• دارو را با یک لیوان پر از آب مصرف کنید و در صورت احساس ضعف شدید، سرگیجه یا منگی بلافاصله دراز کشیده به نحوی که سرتان پایین تر از بقیه بدنتان باشد یا به گونه ای بنشینید که سرتان بین زانوهایتان قرار گیرد تا علائم رفع شوند.

• اگر نیاز به اطلاعات بیشتری دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی شما شود. اگر این اتفاق افتاد، رانندگی نکنید و از ابزار یا ماشین آلات استفاده نکنید.

• حین مصرف دارو از مصرف الکل خودداری نمایید.

۵. موارد منع مصرف و احتیاط:

• در صورت داشتن سابقه بیماری قلبی، سابقه سکوپ، سابقه مایا، اختلال دوقطبی یا افسردگی حاد

"در صورت پیشرفت اختلال روانی از ادامه مصرف اجتناب کنید".

• اختلال کبدی: در صورت داشتن اختلال متوسط تا شدید از مصرف دارو خودداری نمایید.

• اختلالات چشم: استفاده از داپوکستین با اثرات چشمی مانند میدریازیس و درد چشم همراه بوده است. داپوکستین باید در بیماران با فشار داخل چشم بالا یا کسانی که در معرض خطر گلوکوم با زاویه بسته قرار دارند با احتیاط استفاده شود.

• صرع: در صورت بروز تشنج مصرف دارو قطع شود.

• عدم تحمل لاکتوز: بیماران مبتلا به مشکلات ارثی نادر عدم تحمل گالاکتوز، عدم تحمل لاکتاز یا سوء جذب گلوکز-گالاکتوز نباید این دارو را مصرف کنند.

• اختلال کلیوی: استفاده از داپوکستین در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیه توصیه نمی‌شود و احتیاط مصرف در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی خفیف یا متوسط توصیه می‌شود. اگر میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) 30-80 mL/minute/1.73 m2 باشد باید با احتیاط مصرف و اگر eGFR کمتر از 30 mL/minute/1.73 m2 باشد باید از مصرف اجتناب شود.

• خونریزی: در استفاده همزمان داپوکستین با داروهایی که بر عملکرد پلاکت‌ها تأثیر می‌گذارند (مانند داروهای ضروان پریشی آنتیپیکال و فنتیازین، استیل سالیسیلیک اسید، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAID) و داروهای ضد پلاکت یا ضد انعقادها (مانند وارفارین)، و همچنین در بیماران با سابقه خونریزی یا اختلالات انعقادی احتیاط مصرف لازم است.

• افسردگی و/یا اختلالات روانی: مردان با علائم و نشانه‌های افسردگی باید قبل از درمان با داپوکستین ارزیابی شوند. درمان همزمان داپوکستین با داروهای ضد افسردگی، از جمله SSRI و SNRI ممنوع است.

• در صورت مصرف داروهایی از قبیل اکستازی، متیل دی اکسی متامفامین، اسید لایزرزیک دی اتیل آمید، نازکوتیک‌ها و بنزودiazین‌ها احتیاط شود.

۶. تداخلات دارویی:

• مهار کننده‌های مونوآمین اکسیداز (MAO) که از دسته داروهای ضدافسردگی هستند، تیوریدازین، لتیوم، لینزولید، تریپتوفان، مخمر سنت جان، ترامادول، داروهای ضد میگرن.

• از مصرف همزمان داروهای فوق با داپوکستین خودداری کنید. در صورت استفاده از داروهای فوق، میبایست ۱۴ روز پس از قطع مصرف این داروها صبر کنید و پس از آن مصرف داپوکستین را شروع کنید. برای مصرف داروهای فوق میبایست ۷ روز پس از قطع مصرف داپوکستین صبر کنید و پس از آن مصرف این داروها را شروع کنید.

• داروهای اصلی برای درمان عفونت قارچی: کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول

• داروهای مخصوص HIV: ریتوناویر، ساکوییناویر، نلفیناویر، آتازاناویر

• برخی آنتی‌بیوتیک‌ها: اریترومايسين، کلاریترومایسین، تلیترومایسین

• نفازودون

• آب گریپ فروت

• اتانول

• داروی رفیق‌کننده خون مانند وارفارین

• امپرنائویر ، فوسام پرناویر

• آپریتانت

• وراپامیل، دیلتیازم

• تادالافیل، سildenafil، وارفانیل

۷. بارداری و شیردهی:

این دارو برای مصرف توسط بانوان نمی‌باشد.

۸. مقدار و نحوه مصرف صحیح دارو:

مردان ۶۴-۱۸ سال:

• درمان با داپوکستین باید با دوز ۶۰ میلی‌گرم شروع شود.

• باید حدود ۳ تا ۳ ساعت قبل از فعالیت جنسی مصرف شود.

• این دارو نباید بیش از یکبار در هر ۲۴ ساعت مصرف شود.

• بعد از چهار هفته یا (۶ دوز) و پس از آن هر ۶ ماه باید روند درمان بررسی شود.

مردان بالای ۶۵ سال:

• اثربخشی و ایمنی مصرف داپوکستین در بیماران بالای ۶۵ سال ثابت نشده است. قطع درمان. در صورت بروز عوارض ترک دارو در بیماران، باید دوز در مدت حدود چهار هفته یا بیشتر به تدریج کاهش یابد (۶ ماه در بیمارانی که تحت درمان طولانی مدت قرار گرفته اند).

۹. مصرف بیش از اندازه:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. درمان‌های کمکی در صورت لزوم انجام می‌گیرد.

۱۰. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض ممکن است در یک فرد دیده نشود، در صورت بروز عوارض زیر و یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است، با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

عوارض جانبی شایع:

اضطراب، ضعف، تمرکز مختل شده، بیوسه، اسهال، سرگیجه، خواب آلودگی، دهان خشک، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، سردرد، افت فشار خون، تغییر خلق و خو، حالت تهوع، احساس مورمور شدن، اختلال عملکرد جنسی، احتقان سینوسی، اختلالات خواب، تغییر تعریق، سکوپ، وزوز گوش، لرزش، اتساع عروق، تاری دید، استفراغ، خمیازه عوارض جانبی غیرشایع:

بی قراری حرکتی، آریتمی، رفتار غیر عادی، گیجی، افسردگی، چشم درد، احساس غیر عادی، احساس گرما، افزایش فشار خون، کاهش سطح هوشیاری، اتساع مردمک چشم، خارش، اختلال چشایی، فکر کردن غیرطبیعی، سرگیجه

۱۱. شرایط نگهداری:

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

۱۲. بسته بندی:

قرص داپوکستین به صورت جعبه‌های ۶ عددی همراه با برگه راهنما عرضه می‌شود.