

## Package Leaflet: Information for The User

### Dapoxetine 30 mg film coated tablets

### Dapoxetine 60 mg film coated tablets



#### What is in this leaflet

1. What dapoxetine is and what it is used for
2. What you need to know before you use dapoxetine
3. How to use dapoxetine
4. Possible side effects
5. How to store dapoxetine

#### 1. What dapoxetine is and what it is used for

Dapoxetine belongs to a group of medicines called 'selective serotonin reuptake inhibitors' (SSRIs). Dapoxetine may also be known as a 'urological' medicine. Dapoxetine increases the time it takes to ejaculate and can improve the control over the ejaculation. This may reduce the frustration or worry about fast ejaculation. Dapoxetine is used to treat premature ejaculation in adult men aged 18 to 64 years.



#### General information

Premature ejaculation is when a man ejaculates with little sexual stimulation and before the man wants. This can cause problems for the man and may cause problems in sexual relationships.

#### 2. What you need to know before you use dapoxetine

##### Do not use dapoxetine

- 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 or severe depression
- you have moderate or severe liver problems.
- you are taking:
  - Medicines for depression called 'monoamine oxidase inhibitors' (MAOIs)
  - Thioridazine used for schizophrenia
  - Other medicines for depression

- Lithium
- Linezolid
- Tryptophan
- St John's wort
- Tramadol
- Medicines used to treat migraines.



### **Warnings 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
- 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)



### **Other medicines and dapoxetine**

**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 amprenavir and fosamprenavir
- Certain other antibiotics for treating infection, such as erythromycin and clarithromycin
- Aprepitant



## Pregnancy and breastfeeding

This medicine should not be taken by women.

## Driving and using machines

You may feel sleepy, dizzy, faint, have difficulty concentrating and blurred vision while taking this medicine. If you experience any of these or similar effects, you should avoid driving or operating hazardous machinery. The effects of alcohol may be increased if taken with this medicine and you may be more at risk of injury from fainting or from other side effects if you take this medicine with alcohol.



## 3. How to use dapoxetine

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

## If you use more dapoxetine 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 dapoxetine

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.



## 4. Possible side effects

### Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)

- Feeling dizzy
- Headache
- Feeling sick.

### **Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)**

- Fainting or feeling dizzy upon standing (see advice above)
- Change in mood, feeling overly excited or feelings of paranoia
- Feeling confused, disoriented or unable to think clearly
- Slow or irregular heartbeat or increase in heart rate
- Loss of sex drive, problems reaching orgasm
- Feeling weak, sedated, lethargic or fatigued
- Feeling depressed, nervous or indifferent
- Feeling hot, jittery, abnormal or drunk
- Vision problems, eye pain or dilated pupils
- Low or high blood pressure
- Feeling itchy or cold sweat
- Spinning sensation
- Abnormal taste
- Teeth grinding.

### **Rare side effects (may affect less than 1 in 1000 people)**

- Feeling dizzy following exertion
- Sudden onset of sleep
- Urgency of bowel action.



### **5.How to store dapoxetine**

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

**Contact with Saudi Food Drugs Authority**

**Call Center**                **19999**

**Phone**                      **0118806000-0112038222**

**Free Phone**              **8002490000**

**Email:** [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)

**Postal address**

**Saudi Food & Drugs Authority**

**(3292) North Road – Al Nafal**

**Unit (1)**

**Riyadh 13312 – 6288**

**Saudi Arabia**

النشرة الدوائية، معلومات للمريض  
دابوكستين 30 مجم أقراص مغلفة  
دابوكستين 60 مجم أقراص مغلفة



ماذا في هذه النشرة؟

1. ما هو دابوكستين وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دابوكستين
3. كيفية استخدام دابوكستين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دابوكستين

1. ما هو دابوكستين وما هو استخدامه

ينتمي دابوكستين إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية" (SSRIs). قد يُعرف دابوكستين أيضًا باسم طب "المسالك البولية". يزيد دابوكستين من الوقت الذي يستغرقه الفذف ويمكن أن يحسن التحكم في الفذف. قد يقلل هذا من الإحباط أو القلق بشأن سرعة الفذف. يستخدم دابوكستين لعلاج سرعة الفذف لدى الرجال البالغين الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 64 عامًا.

معلومات عامة



يحدث الفذف المبكر عندما يقذف الرجل مع القليل من التحفيز الجنسي وقبل أن يريد الرجل. هذا يمكن أن يسبب مشاكل للرجل وقد يسبب مشاكل في العلاقات الجنسية.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام دابوكستين

لا تستخدم دابوكستين

- لديك حساسية من دابوكستين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- لديك مشاكل في القلب ، مثل قصور القلب أو مشاكل في نظم القلب
- لديك تاريخ من الإغماء
- عانيت في الماضي من الهوس أو الاكتئاب الشديد
- لديك مشاكل معتدلة أو شديدة في الكبد.
- أنت تأخذ:

- أدوية للاكتئاب تسمى "مثبطات مونامين أوكسيداز" (MAOIs)
- الثيوريدازين المستعمل لمرض انفصام الشخصية
- أدوية أخرى للاكتئاب

- الليثيوم
- لينزوليد
- التريبتوفان
- نبتة سانت جون
- ترامادول
- الأدوية المستخدمة لعلاج الصداع النصفي.



### المحاذير والإحتياطات

**تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول دابوكستين إذا:**

- لم يتم تشخيص إصابتك بسرعة القذف
- لديك أيضًا مشكلة جنسية أخرى ، مثل ضعف الانتصاب
- لديك تاريخ من الدوخة من انخفاض ضغط الدم
- إذا كنت تستخدم العقاقير الترويحية مثل الإكستاسي أو إل إس دي أو المخدرات أو البنزوديازيبينات
- أنت تشرب الكحول
- عانيت في أي وقت من مشاكل الصحة العقلية
- لديك صرع
- لديك تاريخ من النزيف أو مشاكل تخثر الدم
- لديك مشاكل في الكلى
- لديك ، أو معرضة لخطر الإصابة بضغط مرتفع في العين (الجلوكوما)



### أدوية أخرى و دابوكستين

**أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:**

- أدوية لمشاكل الصحة العقلية بخلاف الاكتئاب
- الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات مثل الإيبوبروفين أو حمض أسيتيل الساليسيليك
- أدوية لتسييل الدم ، مثل الوارفارين
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج ضعف الانتصاب ، مثل السيلدينافيل ، أو تادالافيل ، أو فاردنافيل ، لأن هذه الأدوية قد تخفض ضغط الدم ، ربما عند الوقوف
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم وألم الصدر (الذبحة الصدرية) (مثل فيراباميل وديلتيازيم) ، أو تضخم البروستاتا ، حيث قد تؤدي هذه الأدوية أيضًا إلى خفض ضغط الدم ، ربما عند الوقوف
- بعض الأدوية الأخرى للعدوى الفطرية ، مثل فلوكونازول
- بعض الأدوية الأخرى الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية ، مثل أمبرينافير وفوسامبرينافير
- بعض المضادات الحيوية الأخرى لعلاج العدوى ، مثل الإريثروميسين والكلاريثروميسين
- أبريبينات

## الحمل والرضاعة



لا ينبغي أن تأخذ النساء هذا الدواء.

### القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بالنعاس والدوار والإغماء وصعوبة التركيز وعدم وضوح الرؤية أثناء تناول هذا الدواء. إذا واجهت أيًا من هذه التأثيرات أو ما شابهها ، فيجب عليك تجنب القيادة أو تشغيل الآلات الخطرة. قد تزداد تأثيرات الكحول إذا تم تناوله مع هذا الدواء وقد تكون أكثر عرضة للإصابة من الإغماء أو من الآثار الجانبية الأخرى إذا كنت تتناول هذا الدواء مع الكحول.



### 3. كيفية استخدام دابوكستين

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الموصى بها هي 30 مجم. قد يقوم طبيبك بزيادة الجرعة إلى 60 مجم
- تناول الدواء فقط من 1 إلى 3 ساعات قبل توقع النشاط الجنسي
- لا تتناول هذا الدواء أكثر من مرة كل 24 ساعة أو كل يوم
- ابتلع الأقراص كاملة لتجنب الطعم المر ، مع كوب كامل من الماء على الأقل. قد يساعد هذا في تقليل فرصتك في الإغماء
- يمكن تناول هذا الدواء مع الطعام أو بدونه

إذا كنت تستخدم دابوكستين أكثر مما يجب

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تناولت أقراص أكثر مما ينبغي. قد تشعر بالمرض أو المرض.

إذا توقفت عن تناول دابوكستين

تحدث إلى طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا الدواء. قد تواجه مشاكل في النوم وتشعر بالدوار بعد التوقف عن تناول هذا الدواء ، حتى لو لم تتناوله كل يوم.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة



أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص)

- الشعور بالدوار
- صداع الراس
- الشعور بالمرض.

- أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص)
- الإغماء أو الشعور بالدوار عند الوقوف (انظر النصيحة أعلاه)
  - تغير في المزاج ، والشعور بالإثارة المفرطة أو الشعور بالبارانويا
  - الشعور بالارتباك والارتباك أو عدم القدرة على التفكير بوضوح
  - بطء ضربات القلب أو عدم انتظامها أو زيادة معدل ضربات القلب
  - فقدان الدافع الجنسي ، مشاكل في الوصول إلى النشوة الجنسية
  - الشعور بالضعف أو التخدير أو الخمول أو الإرهاق
  - الشعور بالاكتئاب أو التوتر أو اللامبالاة
  - الشعور بالحر ، أو التوتر ، أو الغرابة ، أو السكر
  - مشاكل في الرؤية أو ألم في العين أو اتساع حدقة العين
  - انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم
  - الشعور بالحكة أو العرق البارد
  - الإحساس بالدوران
  - طعم غير طبيعي
  - طحن الأسنان.
- أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى أقل من 1 من بين 1000 شخص)
- الشعور بالدوار بعد مجهود
  - النوم المفاجئ
  - إلحاح عمل الأمعاء.

## 5. كيفية تخزين دابوكستين



لا يتطلب هذا المنتج الطبي أي شروط تخزين خاصة.  
احفظ هذا الدواء بعيداً عن أنظار ومنتناول أيدي الأطفال.  
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الكرتون بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

### للإتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999  
هاتف رقم 0112038222 - 0118806000  
الهاتف المجاني 8002490000  
البريد الإلكتروني: [webmaster@sfda.gov.sa](mailto:webmaster@sfda.gov.sa)

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء  
(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال  
الوحدة رقم 1  
الرياض 13312 - 6288  
المملكة العربية السعودية