



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ  
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

#### 1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Dapoxetine

60,00 mg

(tương đương với 67,20 mg Dapoxetine hydrochlorid)

Tá dược:

Vừa đủ

1 viên nén bao phim

(Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Cellulose vi tinh thể 101, Natri croscarmellose, Colloidal silica, Magnesi stearat, Hypromellose 606, Titan dioxyd, màu đỏ Erythrosin, PEG 6000).

#### 2) Mô tả sản phẩm: viên nén bao phim

#### 3) Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ nhôm-pvc x 10 viên nén bao phim

#### 4) Thuốc dùng cho bệnh gì:

DURAPIL FORT được chỉ định trong những trường hợp xuất tinh sớm ở nam giới độ tuổi từ 18 – 64 có các triệu chứng sau:

- Xuất tinh dai dẳng và tái phát khi có sự kích thích về tình dục ở mức độ tối thiểu, trước, trong hoặc sau khi thâm nhập, trước khi bệnh nhân có chủ định.
- Cảm giác lo lắng hoặc cảm giác khó chịu của việc xuất tinh sớm.
- Khó kiểm soát hiện tượng xuất tinh.

#### 5) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- **Nam giới từ 18 - 64 tuổi:** Liều khởi đầu là 30 mg trong tất cả mọi trường hợp, uống trước khi quan hệ từ 1 – 3 giờ. Nếu liều 30 mg không hiệu quả và tác dụng phụ có thể chấp nhận được thì có thể tăng liều lên tới liều tối đa 60 mg. Liều tối đa khi sử dụng thường xuyên là một lần trong 24 giờ. Thuốc có thể dùng với thức ăn hoặc không.
- Bác sĩ khi kê đơn DURAPIL FORT cần lượng giá được những nguy cơ với những hiệu quả mang lại cho người bệnh sau 4 tuần đầu tiên sử dụng hoặc sau 6 liều DURAPIL FORT để đánh giá sự cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ để xem xét có nên tiếp tục điều trị bằng DURAPIL FORT nữa hay không.
- **Người già trên 65 tuổi:** Chưa xác định được liều an toàn và hiệu quả khi sử dụng Dapoxetine ở nhóm người trên 65 tuổi.
- **Trẻ em và thiếu niên:** Không dùng thuốc cho người dưới 18 tuổi.
- **Những người suy giảm chức năng thận, gan:** Không cần điều chỉnh liều trên những bệnh nhân suy thận ở mức độ nhẹ vừa, suy gan ở mức độ nhẹ. Không sử dụng Dapoxetine cho bệnh nhân suy thận nặng, suy gan vừa và nặng.
- **Bệnh nhân có tình trạng CYP2D6 chuyển hóa kém hoặc bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế CYP2D6 mạnh**
- Cần thận trọng khi tăng liều đến 60 mg ở những bệnh nhân được biết là có kiểu gen CYP2D6 chuyển hóa yếu hoặc ở những bệnh nhân dùng đồng thời điều trị bằng thuốc ức chế CYP2D6 mạnh.
- **Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế vừa phải hoặc mạnh CYP3A4**
- Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 là chống chỉ định. Liều nên được giới hạn 30 mg khi người bệnh dùng đồng thời điều trị bằng thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải và cần thận trọng

#### 6) Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Qúa mẫn với Dapoxetine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh lý tim mạch mạn tính như suy tim độ II – IV (Dánh giá mức độ theo hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ NYHA), rối loạn dẫn truyền (block nhĩ tháp/cấp II-IV, hội chứng xoang) không được điều trị, hoặc bệnh nhân đặt máy tạo nhịp, bệnh nhân thiếu máu cơ tim rõ rệt, bệnh van tim mạn tính.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH  
Rx DURAPIL fort**



- Không dùng đồng thời Dapoxetine với chất ức chế monoamid oxydase IMAO, hoặc trong vòng 14 ngày từ khi ngừng điều trị IMAO. Tương tự IMAO không được dùng trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị Dapoxetine.
- Không dùng đồng thời với thioridazin trong vòng 14 ngày từ khi ngừng điều trị thioridazin. Tương tự thioridazin không được dùng trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị Dapoxetine.
- Chống chỉ định dùng đồng thời dapoxetine với các chất ức chế tái hấp thu serotonin hay thuốc/ thảo dược có tác dụng cường giao cảm hoặc trong vòng 14 ngày kể từ khi ngừng điều trị các thuốc trên. Tương tự không dùng những thuốc này trong vòng 7 ngày sau khi ngừng sử dụng dapoxetine.
- Không dùng đồng thời dapoxetine với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir.....

**7) Tác dụng không mong muốn**

Table 1: Frequency of Adverse Reactions (MedDRA)

Cơ quan	Rất thường gặp (> 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 to < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 to < 1/100)	Hiếm (≥ 1/10000 to < 1/1000)
Rối loạn tâm thần		Lo âu, kích động, Bồn chồn, mất ngủ, mơ bất thường, giảm ham muốn tình dục	Trầm cảm, chán năn, hưng cảm, Căng thẳng, lãnh cảm, thờ ơ, trạng thái lú lẫn, Mất định hướng, nhạy cảm, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ ban đầu, ác mộng, nghiến răng, mất ham muốn tình dục, rối loạn khoái cảm	
Thần kinh trung ương	Chóng mặt, đau đầu	Buồn ngủ, rối loạn trong tập trung, run giật, dị cảm	Ngắt, Ngắt do phản xạ thần kinh phế vị, Chóng mặt tư thế, bồn chồn, đắng miệng, buồn ngủ, Ngủ lịm, An thần, Giảm nhận thức	Chóng mặt khi gắng sức, ngủ gà
Rối loạn ở mắt		Nhin mờ	Giãn đồng tử, đau mắt, thị lực xáo trộn	
Tai và cơ quan tiền đình		Ù tai	Choáng váng	
Rối loạn tim mạch			Ngưng xoang, nhịp chậm xoang, Nhịp nhanh	
Rối loạn vận mạch		Đỗ bùng	Hạ huyết áp, tăng huyết áp tâm thu, nóng phừng	
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực, tuyến ức		Ngạt soan mũi, ngáp		
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn	Tiêu chảy, nôn, táo bón, đau bụng, đau thượng vị, rối loạn tiêu hóa, Đầy hơi, dạ dày khó chịu, trương bụng, khô miệng	khó chịu vùng bụng, khó chịu vùng thượng vị	Đại tiện nhiều lần
Rối loạn da và mô dưới da		Âm da	Ngứa, vã mồ hôi lạnh	
Rối loạn cơ quan sinh dục		Rối loạn cương dương	Rối loạn xuất tinh, rối loạn cực khoái ở nam, dị cảm cơ quan sinh dục nam	
Các rối loạn chung khác		Mệt mỏi, Khó chịu	Suy nhược, cảm giác nóng, bồn chồn, cảm giác bất thường, cảm giác say rượu	
Huyết động		Tăng huyết áp	tăng nhịp tim, huyết áp tâm trương tăng, Huyết áp thể đứng tăng	

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH  
Rx DURAPIL fort**



**8) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Rượu: Sử dụng đồng thời dapoxetine với rượu có thể làm tăng tác dụng của rượu liên quan đến khả năng nhận thức và cũng có thể làm tăng các tác dụng ngoại. Người bệnh không nên uống rượu khi sử dụng dapoxetine.

Sử dụng đồng thời thuốc có tác dụng cường giao cảm:

Không dùng đồng thời dapoxetine với các thuốc gây hưng phấn hoặc các thuốc gây hưng phấn có tác dụng cường giao cảm như ketamin, methylenedioxymethamphetamine (MDMA) và lysergic acid diethylamide (LSD) có thể gây nên các phản ứng ngoại ý nghiêm trọng khi sử dụng đồng thời Dapoxetine (nhịp nhanh, tăng thân nhiệt, hội chứng cường giao cảm). Sử dụng đồng thời dapoxetine với các thuốc gây hưng phấn có tác dụng an thần như các thuốc gây nghiện và nhóm benzodiazepin có thể gây tình trạng ngủ gà và hoa mắt chóng mặt.

- VỚI CÁC THUỐC CYP3A4 Ở MỨC ĐỘ TRUNG BÌNH: Cần thận trọng và không dùng liều vượt quá 30 mg khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 Ở MỨC ĐỘ TRUNG BÌNH NHƯ erythromycin, fluconazole, amprenavir, fosamprenavir, aprepitant, verapamil và diltiazem.
- VỚI CÁC THUỐC ỨC CHẾ CYP2D6 MẠNH: Cần thận trọng khi tăng liều tối 60 mg khi dùng đồng thời với chất ức chế mạnh CYP2D6 hoặc khi tăng liều tối 60 mg Ở NHỮNG BỆNH NHÂN KHÔ CHUYỂN HÓA CYP2D6 VÌ ĐIỀU NÀY CÓ THỂ LÀM TĂNG THÊM MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC.
- CÁC THUỐC CÓ TÁC ĐỘNG LÊN HỆ THẦN KINH TRUNG ƯƠNG: Nên thận trọng khi dùng đồng thời DURAPIL FORT VỚI CÁC THUỐC CÓ TÁC ĐỘNG LÊN HỆ THẦN KINH TRUNG ƯƠNG.
- CÁC THUỐC ỨC CHẾ HỆ ENZYME: Có thể làm giảm độ thanh thải của Dapoxetine.
- CHẤT ỨC CHẾ PDE5: Nên thận trọng khi kê đơn dapoxetine cho NHỮNG BỆNH NHÂN CÓ SỬ DỤNG THUỐC PDE5 VÌ NÓ CÓ THỂ LÀM HẠ HUYẾT ÁP TỰ THỂ ĐỨNG.
- Wafarin: Nên thận trọng khi dùng dapoxetine cho bệnh nhân có sử dụng wafarin dài ngày.
- Tương tác với thioridazin
- Thioridazin có tác dụng kéo dài khoảng QTc, liên quan mật thiết với tình trạng loạn nhịp thất nghiêm trọng. dapoxetine ức chế isoenzyme CYP2D6, do đó ức chế sự chuyển hóa của thioridazin và kết quả là nồng độ thioridazin sẽ tăng lên, tăng nguy cơ kéo dài khoảng QTc. Dapoxetine không nên được sử dụng kết hợp với thioridazin hoặc trong vòng 14 ngày kể từ ngày ngưng điều trị với thioridazin. Tương tự, thioridazin không nên được chỉ định trong vòng 7 ngày sau khi ngưng dapoxetine.
- Ảnh hưởng của dapoxetine khi dùng chung tamsulosin
- Đơn hoặc đa trị liều bằng dapoxetine 30 mg hoặc 60 mg cho bệnh nhân đang được điều trị dài hạn với tamsulosin không làm thay đổi được động học của tamsulosin. Dùng đồng thời dapoxetine và tamsulosin không làm tăng nguy cơ hạ áp thê đứng và không có sự khác biệt về nguy cơ xuất hiện hạ áp thê đứng khi dùng tamsulosin kết hợp với cả 30 hay 60 mg dapoxetine so với tamsulosin một mình; Tuy nhiên, dapoxetine nên được chỉ định một cách thận trọng ở NHỮNG BỆNH NHÂN SỬ DỤNG THUỐC ĐỐI KHÁNG THU THỂ alpha adrenergic do có khả năng làm tăng xuất hiện hạ áp thê đứng

**9) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

- Nếu quên dùng thuốc, dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần như là thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều bạn bị mất. Không dùng gấp đôi liều lượng của thuốc này.

**10) Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

**11) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Nói chung, các triệu chứng của quá liều bao gồm các tác dụng không mong muốn như: buồn ngủ, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn và nôn, nhịp tim nhanh, run, kích động và chóng mặt.

**12) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Không có các tác dụng ngoại ý bất ngờ với liều hàng ngày lên đến 240 mg (hai liều 120 mg cho cách nhau 3 giờ). Nói chung, các triệu chứng quá liều bao gồm các phản ứng phụ như buồn ngủ, rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn và nôn, nhịp tim nhanh, run, kích động và chóng mặt.

Trong trường hợp dùng quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Do sự gắn kết protein cao và thể tích phân bố của dapoxetine hydrochloride rộng khắp cơ thể, vì vậy dùng thuốc lợi tiểu, chạy thận, truyền máu và lọc máu đường như không có hiệu quả. Hiện chưa có thuốc giải độc hiệu quả cho dapoxetine hydrochloride

**13) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

**Cảnh báo chung:**

**NG TY** Chỉ sử dụng dapoxetine cho những bệnh nhân bị xuất tinh sớm.

**PHẦN T** Tình an toàn của thuốc chưa được chứng minh đồng thời cũng chưa có dữ liệu về hiệu quả của thuốc đối với các trường hợp muộn xuất tinh.

**Người**: Các triệu chứng tiền triệu như buồn nôn, hoa mắt, đau đầu nhẹ, toát mồ hôi là những triệu chứng thường gặp được báo cáo trong số bệnh nhân dùng dapoxetine so với nhóm dùng giả dược. Các trường hợp ngất đặc trưng bởi sự mất ý thức ghi nhận được trong các nghiên cứu trong lâm sàng biểu hiện tình trạng co phế huyết quản và phần lớn xảy ra trong 3 giờ đầu khi sử dụng thuốc, sau khi dùng liều đầu tiên hoặc có liên quan với các thủ thuật trên lâm sàng. Các triệu chứng tiền triệu như buồn nôn, chóng mặt, trống ngực, nhức đầu, mệt mỏi, l้า lợn và toát mồ hôi thường xảy ra trong 3 giờ đầu sau khi uống thuốc và thường dẫn đến choáng ngất. Tình trạng choáng ngất có thể xảy ra bất kì khi nào có hoặc không có triệu chứng báo trước trong thời gian điều trị bằng dapoxetine. Thầy thuốc cần giải thích cho bệnh nhân biết về tầm quan trọng của việc duy trì cân bằng nước và cách nhận thức các dấu hiệu tiền triệu để làm giảm nguy cơ ngã gây chấn thương trầm trọng do mất ý thức.

**Hạ huyết áp tư thế đứng:**

Hạ huyết áp tư thế đứng đã được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng. Cần sử dụng thận trọng dapoxetine đồng thời với các bệnh nhân dùng thuốc giãn mạch (nhóm đối kháng anpha adrenergic, nitrat, ức chế PDE5).

**Tình trạng hung phấn quá mức (diễn cuồng):** Không sử dụng dapoxetine cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc như hung phấn, trầm cảm hoặc rối loạn lưỡng cực hoặc nên ngừng thuốc ngay nếu có những triệu chứng này.

**Động kinh:** Ngừng sử dụng dapoxetine khi xuất hiện triệu chứng co giật và không chỉ định dapoxetine cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh không ổn định.

**Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi:** Không dùng dapoxetine cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

**Trầm cảm có rối loạn tâm thần:** Không sử dụng đồng thời dapoxetine với các thuốc chống trầm cảm.

**Xuất huyết:** Cần thận trọng khi dùng dapoxetine khi dùng đồng thời với các thuốc có tác động lên chức năng của tiêu cầu hoặc các thuốc chống đông máu, cũng như đối với bệnh nhân có tiền sử ứ chảy máu hoặc rối loạn đông máu.

**Suy chức năng thận:** Không sử dụng dapoxetine cho những bệnh nhân suy chức năng thận nặng. Cần sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân suy chức năng thận vừa và nhẹ.

**Khuynh hướng tự tử:**

Thuốc chống trầm cảm, bao gồm các thuốc SSRI, tăng nguy cơ (so với giả dược) về hình thành ý định tự tử và tự tử trong các nghiên cứu ngắn hạn ở trẻ em và thanh thiếu niên bị trầm cảm và rối loạn tâm thần khác.

Ở nhóm người lớn hơn 24 tuổi, không cho thấy sự gia tăng nguy cơ tự tử khi dùng thuốc chống trầm cảm so với giả dược. Trong các thử nghiệm lâm sàng với dapoxetine để điều trị xuất tinh sớm, không có dấu hiệu rõ ràng về cấp cứu các trường hợp tự tử theo đánh giá của các tác dụng phụ có thể liên quan đến tự tử, trong các thang điểm đánh giá phân loại các trường hợp tự tử như: Columbia Classification Algorhythm of Suicide Assessment (C-CASA), Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, hay Beck Depression Inventory-II

**Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tim mạch**

Đối tượng có bệnh tim mạch đã được khuyến cáo không sử dụng. Nguy cơ biến chứng xơ vữa tim mạch từ ngất (ngất do tim và ngất do các nguyên nhân khác) được tăng lên ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (ví dụ, dòng chảy tắc nghẽn, bệnh van tim, hẹp động mạch cành và bệnh động mạch vành). Không đủ dữ liệu để xác định xem có nguy cơ gia tăng kéo dài dẫn đến ngất do hiệu ứng phản xạ thần kinh phế vị ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch tiềm ẩn

**Dùng chung thuốc kích thích khác:**

Không nên sử dụng Dapoxetine kết hợp với các loại thuốc gây nghiện khác.



**Quá liều:**

Kinh nghiệm về sử dụng quá liều còn giới hạn. Khi có xảy ra quá liều, nên điều trị chống đỡ theo triệu chứng

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**Trình bày:** Hộp chứa 7 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ, mỗi vỉ chứa: 2 viên nang Lansoprazole, 2 viên nén Tinidazole và 2 viên nén Clarithromycin.

**Hạn dùng:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

\* Thuốc này chỉ bán theo đơn của thầy thuốc

\* Để xa tầm tay trẻ em

**Sản xuất bởi:** Micro labs limited

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thành*