

داپوکستین هیدروکلراید (Dapoxetine HCL)

دسته دارویی: مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین (SSRI) – درمان انزال زودرس

برند داروسازی امین: Dapotence®

شکل دارویی: قرص ۳۰ میلی گرمی با روکش فیلم (FC)

نحوه عملکرد

انزال زودرس یکی از متداولترین مشکلات جنسی در مردان است که ۲۵٪ آقایان دچار آن می شوند. انجمن بین المللی پزشکی جنسی (SIMS) تعریف جدیدی برای انزال زودرس ارائه داده است که شامل زمان تأخیر انزال (IELT) به مدت یک دقیقه یا کمتر، عدم کنترل انزال و عواقب روانی منفی ناشی از انزال از جمله استرس، خستگی یا رفتارهای اجتنابی می باشد.

به عنوان یک فرآیند فیزیولوژیک انزال پروسه ای پیچیده است که توسط شبکه ای از مسیرهای شیمیایی – عصبی هماهنگ می شود. سروتونین نقش کلیدی در واکنش های عصبی ایفا می کند و شواهد زیادی مبنی بر اثر بازدارنده سروتونین در کنترل شهوت، انزال و ارگاسم وجود دارد.

داپوکستین یک **مهارکننده انتخابی قوی و کوتاه اثر** باز جذب سروتونین می باشد که برای کنترل زود انزالی بر حسب مورد استفاده می شود. این دارو با مهار باز جذب سروتونین سبب افزایش فعالیت سروتونین در پایانه عصبی پس سیناپسی شده و سبب تأخیر در انزال می شود.

مشخصات فارماکوکینتیکی

این دارو که ۱ تا ۳ ساعت قبل از فعالیت جنسی استفاده می شود، به سرعت جذب شده و به سرعت نیز دفع می گردد بنابراین اثر تجمعی بسیار کمی دارد. فراهمی زیستی آن به طور میانگین ۴۲٪ است. حداکثر غلظت پلاسمایی آن پس از ۱/۳ – ۱ ساعت ایجاد می شود. در خون ۹۹٪ به پروتئین های پلاسما متصل شده و حجم توزیع بالایی دارد. دارو متابولیسم کبدی و کلیوی دارد. درکبد توسط آنزیم های CYP2D6 و CYP3A4 و در کلیه نیز توسط آنزیم FMO1 متابولیزه می شود. متابولیت های آن شامل داپوکستین-N-اکساید، دز متیل داپوکستین و دی دز متیل داپوکستین می باشد. نیمه عمر حذف آن در فرد با کلیه های سالم ۱/۶ – ۱/۵ ساعت بوده و دفع آن کلیوی می باشد.

موارد مصرف

- درمان انزال زودرس در مردان ۱۸ تا ۶۴ سال

مقدار و روش مصرف

مردان ۱۸ تا ۶۴ سال : شروع درمان با ۳۰ میلی گرم یک بار در روز ، ۱ تا ۳ ساعت قبل از شروع فعالیت جنسی می باشد. با توجه به اثر بخشی درمانی و تحمل بیمار می توان دوز دارو را تا حداکثر مقدار ۶۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش داد.

توجه : درمان نباید با دوز ۶۰ میلی گرم آغاز شود.

* اگر بیمار با دوز آغازین علائم افت فشار خون وضعیتی را نشان داد ، نباید دوز دارو افزایش یابد.

* بایستی توجه شود که نباید بیش تر از یک دوز در ۲۴ ساعت مصرف گردد.

* روند درمان و نیز بروز عوارض جانبی، می بایستی پس از ۴ هفته از شروع درمان و یا پس از مصرف ۶ دوز از دارو، توسط پزشک ارزیابی شود و پس از آن نیز حداقل هر ۶ ماه یک بار این ارزیابی، مجدداً تکرار شود.

موارد منع مصرف دارو

- مصرف این دارو در زنان ممنوع می باشد.
- در صورت وجود حساسیت به داپوکستین
- این دارو در افراد مبتلا به بیماریهای شدید قلبی مانند نارسایی قلب، مشکلات دریچه ای قلب، بیماری ایسکمیک قلب، سابقه سنکوپ ، سابقه مانیا (حالت روانی سرخوشی و جنون)، اختلال دوقطبی و افسردگی شدید، نارسایی کبدی متوسط تا شدید، نارسایی شدید عملکرد کلیوی منع مصرف دارد. در صورت ابتلا به نارسایی متوسط عملکرد کلیوی، مصرف دارو باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
- مصرف این دارو نباید به طور همزمان با داروهای مهارکننده آنزیم مونواکسیداز (MAOIs) مصرف شود. در صورت مصرف می بایستی داپوکستین حداقل ۱۴ روز پس از قطع MAOIs ها مصرف شود و نیز مهارکننده های مونواکسیداز می بایستی حداقل ۷ روز پس از قطع داپوکستین مصرف شود.
- این دارو همراه با داروی تیوریدازین و حداقل ۱۴ روز پس از قطع تیوریدازین نباید مصرف شود و نیز تیوریدازین می بایستی حداقل ۷ روز پس از قطع داپوکستین مصرف شود. این دارو همراه با داروهایی مانند سایر مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) ، مهارکننده های بازجذب سروتونین- نور اپی نفرین (SNRIs) ، ضد افسردگی های سه حلقه ای (TCAs) و یا سایر داروهای شیمیایی و یا گیاهی که اثرات سروتونرژیک دارند نباید مصرف شود. در صورت مصرف می بایستی داپوکستین حداقل ۱۴ روز پس از قطع این داروها و نیز این داروها می بایستی ۷ روز پس از قطع داپوکستین مصرف شود.

- مصرف داپوکستین با داروهای مهارکننده قوی CYP3A4 مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، ریتوناویر، ساکوئیناویر، نفازودون، نلفیناویر، آتازاناویر و تلیترومایسین منع مصرف دارد.

عوارض جانبی

عوارض جانبی شایع :

- تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست، دردشکم، سوءهاضمه، خشکی دهان، گرگرفتگی، تعریق، افزایش فشارخون، بی قراری، تحریک پذیری، سرگیجه، سردرد، اضطراب، رویاهای غیر عادی، اختلالات خواب، خواب آلودگی، لرزش، پارستزی، خارش، اختلال تمرکز و توجه، اختلال عملکرد جنسی، اختلالات بینایی و وزوز گوش.

عوارض جانبی با شیوع کمتر :

- سنکوپ، ایست قلبی، کندی ضربان قلب، افزایش ضربان قلب، افت فشار خون (افت فشار خون وضعیتی)، خارش، اختلالات چشایی، گیجی، چشم درد، شروع ناگهانی خواب، افسردگی، اختلالات خلق و خوی، افکار غیر طبیعی، به هم سائیدن دندان ها و اتساع شدید مردمک چشم.

عوارض جانبی نادر :

- نیاز شدید به دفع مدفوع (تخلیه شکم)

تداخل اثر

- داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز
- تیوریدازین
- داروها و محصولات شیمیایی و یا گیاهی با اثرات سروتونرژیک (مقلد و افزایش دهنده اثر سروتونین) مانند تریپتان ها، SSRIs، SNRIs، لیتیوم، St. John's wort، ال - تریپتوفان و ترکیبات گیاه هایپریکوم پرفوراتوم
- داروهای محرک سیستم عصبی مرکزی (CNS) مانند داروهای ضد صرع و تشنج، ضد افسردگی ها، داروهای ضد سایکوز، ضد اضطراب ها و داروهای خواب آور.
- داروهای مهارکننده قوی آنزیم CYP3A4 مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، ریتوناویر، ساکوئیناویر، تلیترومایسین، نفازودون، نلفیناویر و آتازاناویر.

مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

مطالعات کافی و کنترل شده در مورد اثرات داپوکستین بر جنین و نیز ترشح آن در شیر مادر وجود ندارد. همچنین مورد مصرف این دارو در زنان نمی باشد. بنابراین مصرف این دارو در زنان توصیه نمی شود.

نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت داشتن سابقه حساسیت به داپوکستین یا هر نوع دارو، غذا و یا هر ماده دیگر به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف هرگونه دارو و مکمل، قبل از شروع مصرف به پزشک خود اطلاع دهید.
- قبل از شروع مصرف دارو، تست افت فشار خون وضعیتی برای بیمار انجام شود. اگر افت فشار خون وضعیتی اتفاق افتاد، باید از مصرف داپوکستین خودداری شود.
- دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف نمائید و از افزایش خودسرانه دوز دارو خودداری کنید.
- در طول مصرف دارو به دلیل احتمال بروز افت فشار خون وضعیتی، به بیمار توصیه شود هنگام بروز این عارضه، مصرف مایعات را افزایش دهد، در حالت نشسته یا دراز کشیده باقی بماند تا علائمی مانند تهوع، سرگیجه و تعریق از بین برود.
- حداکثر مقدار مصرف داپوکستین در افرادی که داروهای آپریتانت، کلاریترومایسین، دپلتیازم، اریترومایسین، فلوکونازول، فوسامپرناویر و وراپامیل مصرف می کنند، ۳۰ میلی گرم به صورت دوز منفرد می باشد.
- مصرف همزمان دوز ۶۰ میلی گرم در روز با داروهای مهارکننده آنزیم CYP450 و CYP2D6 باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
- مصرف داپوکستین در افراد زیر ۱۸ سال و بالای ۶۴ سال توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در بیماران با نارسایی کلیوی خفیف و متوسط باید با احتیاط صورت گیرد و در افراد با نارسایی شدید کلیوی توصیه نمی شود.
- این دارو در بیماران با نارسایی متوسط و شدید کبدی منع مصرف دارد.
- این دارو با داروهای مهار کننده قوی CYP3A4 توصیه نمی شود.
- داپوکستین فقط در مردان مبتلا به انزال زودرس که توسط پزشک تشخیص داده شده است مصرف می شود. مردانی که انزال زودرس در آنها تشخیص داده نشده است از مصرف این دارو خودداری نمایند.
- مصرف این دارو در سایر مشکلات جنسی، باید توسط پزشک متخصص به دقت بررسی شود.
- مصرف این دارو در بیماران با سابقه بیماری های قلبی باید با احتیاط فراوان و بر اساس صلاحدید پزشک صورت گیرد.

- بیمار از نظر علائم سنکوپ یا مشکلات قلبی در طی درمان کنترل شود.
- این دارو ممکن است سبب گیجی، خواب آلودگی، سرگیجه و دوبینی شود بنابراین در طول مصرف این دارو هنگام رانندگی یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد، احتیاط فراوان صورت گیرد.
- قرص را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن یا جویدن آن خودداری کنید.
- از نوشیدن مشروبات الکلی خودداری نمائید.
- در صورت مشاهده هرگونه تغییر در خلق و خوی، مصرف دارو را قطع نموده و سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.
- بعد از ۴ هفته (یا ۶ نوبت مصرف دارو) جهت ارزیابی روند پیشرفت درمان، و در ادامه هر ۶ ماه یک بار جهت ارزیابی مجدد به پزشک خود مراجعه نمائید.
- در صورت ابتلا یا سابقه ابتلا به هر نوع بیماری از جمله اختلالات روانی، اختلال دو قطبی و افسردگی، بیماری های قلبی-عروقی، بیماریهای کبدی و کلیوی، صرع، تشنج، ابتلا یا ریسک ابتلا به گلوکوم، سابقه سنکوب، مشکلات جنسی دیگر مانند اختلال نعوظ، سابقه سرگیجه از فشار خون پائین و سابقه خونریزی یا مشکلات لخته شدن خون، قبل از مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف هر نوع دارو از جمله ضد دردها مانند ترامادول، داروهای آنتی باکتریال مانند کلاریترومایسین، اریترومایسین و تلیترومایسین، داروهای ضد افسردگی مانند سایر مهارکننده های انتخابی باز جذب سروتونین (SSRIs)، مهار کننده های مونوآمین اکسیداز (MAOIs)، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، دولوکستین، ونلافاکسین و داروهای گیاهی هوفاریتون (علف چای)، ضد قارچ ها مانند فلوکونازول، ایتراکونازول و کتوکونازول، ضد ویروس ها مانند ساکوئیناویر، ریتوناویر، آتازاناویر و فوسامپرنایر، مسدود کننده های کانال کلسیم مانند دیلتیازم و وراپامیل، داروهای مورد استفاده در میگرن، آپریتانت، لیتیوم، سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل و الکل، قبل از شروع مصرف داپوکستین به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف دوز بیش از حد، بیمار را هر چه سریعتر به بیمارستان مسمومین منتقل نمائید. علائم بالینی: خواب آلودگی، اختلالات گوارشی مانند تهوع و استفراغ، تاکیکاردی، لرزش، بی قراری و سرگیجه.

درمان : درمان حمایتی ، علامتی و همچنین کنترل علائم حیاتی بیمار است. بواسطه پروتئین بایندینگ و حجم توزیع بالای این دارو، به نظر نمی رسد استفاده از دیورتیک ها و دیالیز مفید باشد. آنتی دوت مشخصی برای داپوکستین وجود ندارد.

شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

نوع بسته بندی دارو

جعبه کتابی حاوی بلیستر ۴ عددی