

## KULLANMA TALİMATI

### DAPOXİL 30/50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet, 30 mg dapoksetine eşdeğer 33,58 mg dapoksetin hidroklorür ve 50 mg sildenafilile eşdeğer 70,241 mg sildenafil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat DC, kroskarmelloz sodyum, aerosil 200, magnezyum stearat ve opadry II 85F205040 blue [polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), makrogol/PEG 3350, talk, FD&C mavi no. 1 alüminyum lak (E 133) ve sarı demir oksit (E 172iii)].

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DAPOXİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DAPOXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DAPOXİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DAPOXİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. DAPOXİL nedir ve ne için kullanılır?**

- DAPOXİL, dapoksetin ve sildenafilin etkin maddelerini içeren turkuaz renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.
- DAPOXİL, 3, 6 veya 18 tabletlik PVC/PVDC Şeffaf/Alüminyum Folyo ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.
- DAPOXİL 18-64 yaşları arasındaki erkeklerde, sertleşme sorunu ve/veya eşleriyle cinsel ilişkisini etkileyecek şekilde sık görülen erken boşalma (prematür ejakülasyon) durumlarında kullanılan bir ilaçtır.
  - Sertleşme sorunu, bir erkekte cinsel aktivite için gerekli olan penis sertleşmesinin sağlanamaması veya sertliğin korunamaması durumudur.
  - Erken boşalma, çok az cinsel uyarılma ile erkek cinsel organı penisin, kadın cinsel organı vajinaya girmesinden hemen önce, girer girmez ya da girmesinden kısa bir süre sonra, henüz erkeğin gerçekleşmesini arzulamasından önce boşalmanın gerçekleşmesi şeklinde görülen yaygın bir cinsel işlev bozukluğudur.
- DAPOXİL, etken madde olarak dapoksetin ve sildenafil içerir:
  - Dapoksetin bir seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI)'dür ve "diğer ürolojik ilaçlar" olarak adlandırılan gruba dahil bir ilaçtır. Dapoksetin sizin boşalmanıza kadar geçen süreyi uzatır; boşalmayı kontrol edebilmenizi sağlar ve hızlı boşalmanızdan dolayı olan sıkıntılarınızı azaltır. Dapoksetin aynı zamanda sizin cinsel ilişkiden tatmin olmanızda da düzelme sağlar.
  - Sildenafil, fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Penisteki kan damarlarının gevşemesine yardımcı olarak, cinsel uyarı sırasında kanın penise akımını sağlamak suretiyle etki gösterir.
  - Vajina içinde boşalma süresi iki dakikadan az olan hastalarda kullanılır.
  - Son 6 aydaki cinsel birleşme girişimlerinin çoğunda erken boşalma hikayesi olan hastalarda kullanılır.
- DAPOXİL sadece cinsel yoldan uyarılmanız durumunda doğal yolla sertleşme (ereksiyon) oluşmasına yardım eder. DAPOXİL kadınların kullanımı için değildir.

## **2. DAPOXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Sertleşme sorununu, buna yol açabilecek olası sebepleri ve uygun tedaviyi belirlemek için, doktorunuz tarafından kullandığınız bütün ilaçların ve hastalıklarınızın bilinmesi gereklidir. Cinsel aktivite, kalp ile ilgili sorunlar için belirli bir derecede risk teşkil eder. Bu nedenle

sertleşme sorununuza yönelik bir tedaviye başlamadan önce, doktorunuzca kalp ve damar sisteminizin durumu değerlendirilmelidir.

### **DAPOXİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Size uzman doktor tarafından erken boşalma (prematür ejakülasyon) tanısı konulmamışsa,
- Esrar ya da kokain gibi maddelere bağımlıysanız,
- Dapoksetin, sildenafil ya da ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz veya aşırı hassasiyetiniz olduğu biliniyorsa,
- Kalbiniz ile ilgili bir sorunuz varsa; Doktorunuz kalbinizin seksüel aktivitenin getireceği ek yükü kaldırıp kaldıramayacağını dikkatle değerlendirmelidir.
- İnme veya kalp krizi geçirdiyse veya tansiyonunuz (kan basıncınız) düşükse,
- Ağır bir karaciğer veya kalp sorunuz varsa,
- Görme kaybına veya görme bozukluğuna neden olabilen Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) hastalığınız varsa,
- “Retinitis pigmentosa” denilen, görme alanında daralma ve gece körlüğüne neden olan nadir görülen kalıtsal bir göz hastalığınız varsa,
- Amil nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran veya nitrat içeren (nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat/fenobarbital gibi) herhangi bir ilaç kullanıyorsanız DAPOXİL kullanmayınız. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pectoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. DAPOXİL bu ilaçların etkilerinde ciddi bir artışa neden olabilir.
- Senkop (bayılma),
- 18 yaş altındaysanız,
- Kadınsanız.
- Geçmişte ağır bunalım (ağır depresyon), manik bir durum (aşırı coşku, dikkati odaklamada güçlük ya da yerinde duramama) seyreden bir durum) yaşadığınız,

**Aşağıdaki durumlarda DAPOXİL'i kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.**

- Geçmişte bipolar hastalık (mizaçta aşırı yükselme ve düşüşlerle seyreden bir durum) veya şizofreni gibi herhangi bir ruh hastalığı sorunuz olmuşsa,
- Geçmişte kanamayla seyreden bir hastalık veya pıhtılaşma bozukluğu geçirmişseniz,
- Herhangi bir karaciğer ya da böbrek sorunuz varsa,
- Tedaviyle kontrol altında olan bir epilepsi (sara) hastasıysanız,
- Erken boşalma (prematür ejakülasyon) durumunuzun tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde varsa (ya da olup olmadığından emin değilseniz), DAPOXİL almadan önce doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

**DAPOXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- İlacı kullanırken vücudunuzun susuz kalmış olmamasına dikkat ediniz. İlacı almadan önceki son 4-6 saat içinde herhangi içecek bir şey almamışsanız, uzun bir süredir terlemekteyseniz ya da ateş, ishal veya kusmayla seyreden bir hastalığınız varsa vücudunuz susuz kalmış olabilir.

– DAPOXİL bayılmanıza neden olabilir; bayılma ya da bayılma sonucu hasar görme riskini azaltmanız için:

- DAPOXİL'i en az tam olarak dolu bir bardak suyla içiniz.
- Baş dönmesi, sersemlik hali, terleme, üşüme, gözlerde kararma, bulantı, sendeleme gibi belirtiler oluşur ve kendinizi iyi hissetmezseniz, hemen uzanıp kol ve bacaklarınızı yukarı kaldırarak başınızın vücudun diğer bölgelerinden aşağıda kalmasını sağlayarak bir bayılma nöbeti geçirmekten ya da bayılırsanız yaralanmaktan kendinizi koruyunuz. Zaten yatar durumdaysanız ya da oturuyorsanız ayağa kalkmayınız. Oturuyorsanız başınızı dizlerinizin altında tutacak şekilde aşağı doğru eğiniz.
- Dapoksil kullandığınız gün yatar veya oturur durumdan ayağa kalkarken yavaş ve dikkatli olunuz.
- Bu tür belirtiler hissediyorsanız kesinlikle araç ya da makine kullanmayınız.
- Alkolle birlikte kullanmayınız.
- Bu tür yan etkilerden herhangi birini görürseniz doktorunuza söyleyiniz.
- DAPOXİL'in geçici olarak tansiyonunuzu (kan basıncınızı) düşürücü etkileri olabilir. Çoğu kimsede bu durumun ilgili sonuçları azdır ya da hiç yoktur. Ancak özellikle tansiyon

düşüşlerine hassas, kalp damarlarında tıkanma ile veya vücudun tansiyonu (kan basıncının) kontrolünde ciddi bozulma ile kendini gösteren nadir hastalıkları olan kişilerde, cinsel aktiviteye eşlik edecek bu etkilerin doktorunuzca değerlendirilmesi gerekir.

– Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerindeki bir anormallik), lösemi (kan hücrelerinin kanseri), multipl myelom (kemik iliği kanseri) veya peniste herhangi bir hastalık veya biçim bozukluğunuz varsa. Sertleşme sorununuz için ilaç kullanırken, bu durumlar özel dikkat gerektirebilir.

– Mide ülseriniz veya bir kanama bozukluğunuz (hemofili gibi) varsa.

– Görmenizde ani bir azalma veya görme kaybı yaşarsanız, DAPOXİL kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

– Duymanızda ani bir azalma veya sağırılık yaşarsanız, DAPOXİL kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

DAPOXİL ile birlikte sertleşme sorunu için kullanılan başka ilaçlar kullanmamalısınız.

### **DAPOXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

– DAPOXİL, en az tam olarak dolu bir bardak suyla içilmelidir.

– DAPOXİL, yemeklerle birlikte ya da yemek harici alınabilir. Bununla birlikte yiyecek ve içeceklerle birlikte alındığında, etki göstermesi biraz daha uzun sürebilir.

– Alkol ile beraber DAPOXİL kullanmayınız. DAPOXİL kullanırken alkol alınması durumunda, alkole bağlı gelişebilecek baş dönmesi, sersemlik hali ve reflekslerde yavaşlama gibi etkiler artabilir. Bunlara ilaveten fazla alkol alınması, sertleşme yeteneğini geçici olarak azaltabilir. DAPOXİL kullanırken, günde 2 alkollü içecekten fazlasını almayınız.

– Greyfurt suyu DAPOXİL ile birlikte kullanıldığında DAPOXİL'in vücuttan uzaklaştırılmasını geciktirebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DAPOXİL yalnızca erkeklerde kullanılır; kadınlar tarafından alınmamalıdır.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DAPOXİL yalnızca erkeklerde kullanılır; kadınlar tarafından alınmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

DAPOXİL bazı kişilerde uyku hali, baş dönmesi, sersemlik hissi, bayılma, dikkati toplamada güçlük ya da geçici görme problemlerine neden olabilir. Sizde bu türden ya da benzeri etkiler görülürse, araç ve makine kullanmamalısınız. Dapoksil ile birlikte alkol kullandıysanız araç ve makine kullanmamalısınız.

### **DAPOXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (dayanıksız olduğunuz) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DAPOXİL, diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. DAPOXİL'i, doktor ya da eczacınız onaylamadığı sürece başka ilaçlarla birlikte almayınız.

DAPOXİL nitrogliserin, isosorbid mononitrat, isosorbid nitrat, pentaeritritol tetranitrat, eritritol tetranitrat, isosorbid dinitrat/fenobarbital gibi nitratların veya amil nitrat veya butil nitrat gibi nitrik oksit açığa çıkaran ilaçların etkilerinin ciddi biçimde artmasına neden olabilir. Bu ilaçlar, sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığının (anjina pektoris) tedavisi için kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçları kullanıyorsanız DAPOXİL KULLANMAMALISINIZ.

DAPOXİL ile birlikte kullanılmaması gereken diğer ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü (monoamin oksidaz inhibitörü) olarak adlandırılan türden ilaçlar (tranilsipromin, fenelzin, moklobemid)
- Tioridazin - ruhsal bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır.
- Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Lityum - bipolar hastalık (manik depresif bozukluk) tedavisinde kullanılır.
- Linezolid – iltihaplı durumları tedavi etmede kullanılan bir antibiyotiktir.
- Triptofan – uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaçtır.
- Sarı kantaron (St.John's Wort-Hypericum perforatum) - bitkisel bir ilaçtır.
- Tramadol – şiddetli ağrılarda kullanılan bir ilaçtır.
- Migren tedavisi için kullanılan ilaçlar

Yukarıda listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, DAPOXİL kullanmayınız. Bu ilaçlardan herhangi birini daha önceden almışsanız, DAPOXİL kullanmaya başlamadan 14 gün öncesinde bu ilaçları kesmiş olmalısınız. Aynı şekilde DAPOXİL kullanırken bu ilaçları almak istiyorsanız, DAPOXİL’i kesip 7 gün beklemeniz gerekmektedir.

DAPOXİL ile birlikte kullanıldıklarında sorun yaratan diğer bazı ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Yüksek tansiyon, büyümüş prostat bezi veya sertleşme sorununu tedavi etmek için kullanılan diğer bazı ilaçlar (ör: alfa blokörler. Bu ilaçlar tansiyonunuzu, en sık olarak ayağa kalktığınız durumlarda düşürebilir)
- Depresyon dışı diğer ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İbuprofen ve aspirin gibi inflamasyona karşı kullanılan steroid olmayan ilaçlar
- Kanınızı sulandırmada kullanılan varfarin gibi ilaçlar
- Proteaz inhibitörleri – AIDS (HIV) gibi durumların tedavisinde kullanılır
- Eritromisin – iltihaplı durumları tedavi etmede kullanılan bir antibiyotiktir.
- Simetidin – mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Rifampisin – verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik
- Bosentan – özel akciğer hastalıklarında kullanılan bir ilaç

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DAPOXİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DAPOXİL’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız taktirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

DAPOXİL’in olağan dozu, gereksinim halinde cinsel birleşmeden 1 ila 3 saat önce alınan 1 tablettir; doktorunuz bu dozu gerek duyarsa 2 tablete yükseltebilir.

DAPOXİL’i günde bir defadan fazla KULLANMAYINIZ.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DAPOXİL’i en az bir tam dolu bardak suyla içiniz; bu önlemlerle “bayılma” durumuna engel olabilirsiniz (bakınız “bayılma ve düşük kan basıncı”).

Tabletleri kırmadan, ezmeden ve çiğnmeden yutunuz.

DAPOXİL, yemeklerle birlikte ya da yemek harici alınabilir. Tercihen aç karnına alınması önerilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

DAPOXİL, 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın altındaki bireylerde, erişkinlerdeki gibi kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği durumlarında, doz ayarlamasına gerek duyulmaksızın kullanılabilir; ancak dikkatli olunmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği varsa, kullanımı önerilmez.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği durumunda, DAPOXİL'in kullanımı önerilmez.

*Eğer DAPOXİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPOXİL kullandıysanız:**

*DAPOXİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla DAPOXİL almanız durumunda bulantı ve kusma gibi yan etkiler görülebilir ve bunların şiddeti artabilir.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla sayıda tablet almamalısınız.

**DAPOXİL'i kullanmayı unutursanız:**

DAPOXİL ancak gerektiğince alınan bir ilaç olduğundan, kullanmayı unutmanız durumunda herhangi bir soruna yol açmaz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DAPOXİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Her gün almasanız da, ilacı kullanmayı bıraktığınızda uykuya dalmada güçlük ve baş dönmesi meydana gelebilir.



#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DAPOXİL'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DAPOXİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık (deri döküntüsü dahil)
- Havale, nöbet, kasılmalarla seyreden veya tekrarlayan nöbet geçirirseniz
- Baygınlık hissi, bayılma
- Mizacınızda herhangi değişiklik hissederseniz
- İntihar etmeyi ya da kendinize zarar vermeyi düşünmeye başlarsanız
- İnme
- Beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak)
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (unstabil anjina)
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu
- Ani kardiyak ölüm
- Damarsal olmayan göz siniri zedelenmesi (non-artritik anterior iskemik optik nöropati-NAION)
- Gözde retina damarlarının tıkanması (retinal vasküler oklüzyon)
- Göz hastalıkları, göz arkasında kanama, göz kızarması, göz ağrısı, çift görme, gözde anormallik hissi, konjunktiva hastalıkları, gözyaşı hastalıkları
- Duymada ani azalma veya işitme kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Bayılma ve düşük kan basıncı**

DAPOXİL ayağa kalktığınızda bayılmanıza ya da kan basıncınızda düşmeye yol açabilir. Bu durumların görülme riskini düşürmek için:

- DAPOXİL'i en az bir tam dolu bardak suyla içiniz.
- İlacı kullanırken vücudunuzun susuz kalmış olmamasına dikkat ediniz. Vücudunuz şu durumlarda susuz kalmış olabilir:

- İlacı almadan önceki son 4-6 saat içinde herhangi içecek bir şey almamışsanız
- Uzun bir süredir terlemekteyseniz
- Ateş, ishal veya kusmayla seyreden bir hastalığınız varsa
- Kendinizi bayılacakmış gibi hissederseniz (kendinizi hasta gibi hissetmeniz, bir sersemlik hali oluşması, şuurda bulanıklık olması, terlemeniz ya da kalbinizde anormal bir çarpıntı görülmesi) ya da gözlerinizde kararma, bulantı, sendeleme gibi belirtiler oluşması durumunda, hemen uzanarak başınızın vücudunuzun diğer bölgelerinden aşağıda kalmasını sağlayınız ya da başınızı dizlerinizin arasında tutacak şekilde oturunuz ve belirtiler düzeline kadar böyle kalınız. Bu, sizi bir bayılma nöbeti geçirmekten ya da bayılırsanız düşmenizden ve yaralanmanızdan koruyacaktır.
- Uzun süredir oturuyor ya da yatar durumdaysanız, hemen ayağa kalkmayınız.
- Bu ilacı aldığınızda baygınlık hissediyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.
- Bu ilacı aldığınızda baygınlık hissediyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Yüksek tansiyon veya düşük tansiyon
- Göğüs ağrısı
- Anormal görüş (hafif ve geçici, özellikle görmede renklerin soluklaşması, bunun yanında ışığı algılamada artış ve bulanık görme)
- Erkeklerdeki uzun süreli ağırlı sertleşme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın görülenler:

- Baş dönmesi, sersemlik hali, gözlerde kararma
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Yüz kızarması

Yaygın görülenler:

- Mide ağrısı, şişkinlik ya da kusma
- Kendini gergin hissetme, huzursuzluk, sinirlilik ya da yerinde duramama

- Karıncalanma hissi
- Terlemede artış, al basması, sıcak basması
- İshal, kabızlık
- Erkeklik organının sertleşmesinde ya da sertliğin korunmasında bozukluk
- Uykusuzluk, uyku bozukluğu ya da değişik rüyalar görme
- Halsizlik, yorgunluk ya da uykuya meyil, esneme
- Burunda tıkanıklık
- Dikkati toplama güçlüğü
- Titreme
- Cinsel istekte azalma
- Kulaklarda çınlama
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler:

- Bayılma (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız)
- Kas ağrısı
- Dokunma hissinde azalma, duyu azalması
- Deri döküntüsü
- Nezle
- Hematüri (idrarda kan görülmesi)
- Hematospermi (sperm içeren sıvıda kan görülmesi)
- Penil hemoraji (penisten kan gelmesi)

Seyrek görülenler:

- Burun kanaması

Bilinmiyor:

- Sertlik süresinde uzama

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. DAPOXİL’in saklanması**

*DAPOXİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DAPOXİL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAPOXİL’i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Fax: 0212 482 24 78

e-mail: [info@vitalisilac.com.tr](mailto:info@vitalisilac.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 12.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.*