

Long Day

Film Coated Tablets



Reva Pharma

- Orthostatic hypotension.
- Long Day is not indicated for use by women.

- Serious heart diseases such as:

- Heart failure (NYHA class II-IV) and significant ischemic heart disease and valvular disease.
- Conduction abnormalities such as atrioventricular block-ing or sick sinus syndrome.

Warnings & Precautions:

- Not intended for the treatment of mental disorders, in-cluding depression.

- Caution should be exercised in men with erectile dysfunc-tion who are taking phosphodiesterase-5 inhibitors.

- Not recommended for patients with:

- Controlled epilepsy, a history of bleeding or coagulation disorders.
- Increased intraocular pressure or risk of developing an-gle-closure glaucoma.
- Severe renal failure (creatinine clearance less than 30 ml/min).
- Mild hepatic impairment (Child-Pugh class A).

Pregnancy & Lactation:

Long Day is not indicated for use by women.

Driving & using machines:

Has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Caution should be taken when taking Long Day, as it may cause dizziness, fainting, blurred vision, and drowsiness.

Drug Interactions:

- In the case of concomitant use of Long Day with moderate CYP3A4 inhibitors (e.g., clarithromycin, fluconazole, diltiazem); the maximum dose of Dapoxetine should be 30 mg.

- Long Day should be used with caution in patients receiv-ing alpha-adrenergic blockers because of the possibility of orthostatic hypotension.

- The use of Long Day is contraindicated when used con-comitantly with:

- Thioridazine, or within 14 days of stopping thioridazine treatment. Similarly, thioridazine should not be used within 7 days after stopping Long Day.
- Strong cytochrome CYP3A4 enzymes inhibitors (e.g, ketoconazole, itraconazole, ritonavir, grapefruit juice).
- Phosphodiesterase-5 inhibitors due to the possibility of orthostatic hypotension.

• Other SSRIs or MAOIs, or within 14 days of stopping treatment with these preparations. Also, these medicines should not be given within 7 days after stopping Long Day treatment.

Side Effects:

Common side effects are headache, dizziness, anxiety, agitation, restlessness, abnormal dreams, libido decreased, disturbance in attention, tremor, vision blurred, flushing, sinus congestion, diarrhoea, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, dyspepsia, flatulence, dry mouth, erectile dysfunction, excessive sweating and fatigue.

Dosage & Administration:

Adult men (aged 18 to 64 years): The recommended starting dose for all patients is 30 mg, taken as needed approximately 1 to 3 hours prior to sexual activity. Treatment with Long Day should not be initiated with the 60 mg dose.

Long Day is not intended for continuous daily use. Long Day must not be taken more frequently than once every 24 hours.

If the patient's response to 30 mg is insufficient and the patient has not experienced moderate or severe side effects, the dose may be increased to a maximum recommended dose of 60 mg taken as needed approximately 1 to 3 hours prior to sexual activity.

- The safety and effectiveness of Long Day have not been established in patients younger than 18 years of age and Elderly (65 years of age and older).

Overdose:

Symptoms: Somnolence, gastrointestinal disturbances (e.g. nausea, vomiting), tachycardia, dizziness, tremor, and agitation.

Treatment: In cases of overdose, standard supportive mea-sures should be adopted as required. Due to high protein binding and large volume of distribution of Dapoxetine, dialysis is unlikely to be of benefit. No specific antidotes for poisoning Long Day are known.

Storage: Keep out of reach of children. Store below 30° C.

Packaging: Each Long Day (30-60) carton box contains 4 film coated tablets in a blister strip.

Composition:

Each Long Day (30-60) Film Coated Tablet contains:

Dapoxetine (as hydrochloride) 30 mg or 60 mg.

Mechanism of Action:

Dapoxetine is a potent selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI), and its major metabolites are equivalent or less potent. The mechanism of action of Dapoxetine in premature ejaculation is presumed to be linked to the inhibition of neuronal reuptake of serotonin and the subsequent potentiation of the neurotransmitter's action at pre- and postsynaptic receptors.

Pharmacokinetics:

Dapoxetine is rapidly absorbed with maximum plasma con-centrations (Cmax) occurring approximately 1-2 hours after tablet intake. The absolute bioavailability is 42%. Dapoxe-tine and its active metabolite desmethyldapoxetine (DED) are highly bound to plasma proteins. The metabolites of Dapoxetine were primarily eliminated in the urine as conju-gates. Following oral administration, the terminal half-life of Dapoxetine and DED are approximately 19 hours.

Indications:

Long Day is indicated for the treatment of premature ejaculation (PE) in adult men aged (18 to 64 years). Long Day should only be prescribed to patients who meet all the following criteria:

- An intravaginal ejaculatory latency time (IELT) of less than two minutes.
- Persistent or recurrent ejaculation with minimal sexual stimulation before, on, or shortly after penetration and before the patient wishes.
- Marked personal distress or interpersonal difficulty as a consequence of Premature ejaculation.
- Poor control over ejaculation and a history of premature ejaculation in the majority of intercourse attempts over the prior 6 months.

Contraindications:

- Hypersensitivity to Dapoxetine or any components of the product.
- Moderate and severe hepatic impairment.
- A history of syncope or a history of mania or severe depression.

*A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not exceed the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies
Reva Pharmaceutical Industry - Syria

لونغ دي

مضغوطات ملبسة بالفيلم



التركيب: كل مضغوظة لونغ دي (٣٠-٦٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على:

دابوكسيئين (على شكل هيدروكلوريد) ٣٠ ملغ أو ٦٠ ملغ.

آلية التأثير: يعتبر دابوكسيئين مثبطاً انتقائياً قوياً لعودة النقاظ

السيروتونين، كما أن مستقبلاته الرئيسية مكافئة له أو أقل فاعلية.

يُفترض أن آلية تأثير دابوكسيئين على سرعة القذف مرتبطة بتنشيط

امتصاص الخلايا العصبية للسيروتونين والتقوية اللاحقة لعمل النواقل

العصبية في المستقبلات ما قبل وبعد المشبكية.

الحرانك الدوائية: يمتص دابوكسيئين بسرعة، ويصل إلى التراكيز

البلازمية القصوى بعد حوالي ١-٢ ساعة من تناول المضغوطات.

يبلغ التوافر الحيوي المطلق ٤٢٪. يرتبط دابوكسيئين ومستقلبه النشط

ديس ميثيل دابوكسيئين (DED) بشدة ببروتينات البلازما. يتم إخراج

مستقلبات دابوكسيئين بشكل أساسي في البول كمقترنات. بعد تناوله

عن طريق الفم، فإن العمر النصفي النهائي للدابوكسيئين ومستقلبه

(DED) حوالي ١٩ ساعة.

الإستطببات: يستطب لونغ دي لعلاج سرعة القذف عند الرجال

البالغين (١٨-٦٤ عام). يجب وصف لونغ دي فقط للمرضى الذين

يستوفون جميع المعايير التالية:

- زمن كمون القذف داخل المهبل أقل من دقيقتين.

- القذف المستمر أو المتكرر مع الحد الأدنى من التحفيز الجنسي قبل

الإيلاج أو عنده أو بعده بفترة وجيزة وقبل وجود رغبة لدى المريض.

- ضائقة شخصية ملحوظة أو صعوبة في التعامل مع الآخرين نتيجة

سرعة القذف.

- ضعف السيطرة على القذف ووجود تاريخ لسرعة القذف في غالبية

محاولات الجماع خلال الأشهر الستة الأخيرة.

مضادات الإستطببات:

- فرط الحساسية للدابوكسيئين أو أي من مكونات المستحضر.

- الاعتلال الكبدى المعتدل والشديد.

- تاريخ من الإغماء أو تاريخ من الهوس أو الاكتئاب الشديد.

- انخفاض ضغط الدم الانتصابي.

- لا يستطب لونغ دي للاستخدام من قبل النساء.

- أمراض القلب الخطيرة مثل:

• قصور القلب (الدرجة ٢-٤ على مقياس NYHA) وأمراض القلب

الإقفارية وأمراض الصمامات.

تشوهات التوصيل مثل الانسداد الأذيني البطيني أو المتلازمة الجيبية

المرضية.

التحذيرات والاحتياطات:

- غير مخصص لعلاج الاضطرابات النفسية بما في ذلك الاكتئاب.

- يجب الحذر عند الاستخدام لدى الرجال الذين يعانون من ضعف

الانتصاب والذين يتناولون مثبطات الفوسفو دي استيراز -٥.

- لا ينصح به للمرضى الذين يعانون من:

• الصرع الخاضع للسيطرة، تاريخ من النزيف أو اضطرابات التخثر.

• ارتفاع ضغط العين أو خطر الإصابة بزرق مغلوق الزاوية.

• قصور كلوي شديد (معدل تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مل / دقيقة).

• اعتلال كبدى خفيف (Child-Pugh class A).

الحمل والإرضاع: لا يستطب لونغ دي للاستخدام من قبل النساء.

القيادة واستخدام الآلات: يمتلك تأثير طفيف أو معتدل على القدرة

على القيادة واستخدام الآلات. يجب توخي الحذر عند تناول لونغ دي

كونه قد يتسبب بحدوث دوخة، إغماء، عدم وضوح الرؤية، نعاس.

التداخلات الدوائية:

- في حالة الاستعمال المتزامن لـ لونغ دي مع مثبطات إنزيمات

السيتوكروم CYP3A4 المعتدلة (مثل كلاريثروميسين،

فلوكونازول، ديلتيازيم) يجب أن تكون الجرعة القصوى من

دابوكسيئين ٣٠ ملغ.

- يجب أن يوصف لونغ دي بحذر لدى المرضى الذين يستخدمون

حاصرات مستقبلات ألفا الأدرينالية بسبب احتمال حدوث انخفاض

ضغط الدم الانتصابي.

- لا يستطب لونغ دي عند الاستعمال المتزامن مع:

• الثيوريدازين، أو خلال ١٤ يوماً من التوقف عن العلاج

بالتيوريدازين. وبالمثل، لا ينبغي استعمال الثيوريدازين في غضون ٧

أيام بعد توقف لونغ دي.

• مثبطات إنزيمات السيتوكروم CYP3A4 القوية (مثل

كينوكونازول، إيتراكونازول، ريتوناير، عصير الكرفون).

• مثبطات إنزيم فوسفو دي استيراز -٥ بسبب احتمال حدوث انخفاض

ضغط انتصابي.

• مثبطات عودة النقاظ السيروتونين الإنتقائية الأخرى أو مثبطات

إنزيم أحادي الأمين أوكسيداز أو خلال ١٤ يوماً من التوقف عن

العلاج بهذه المستحضرات. كما لا ينبغي أن يتم إعطاء هذه الأدوية في

غضون ٧ أيام بعد إيقاف المعالجة بـ لونغ دي.

التأثيرات الجانبية: التأثيرات الجانبية الشائعة هي الصداع،

والدوخة، القلق، الإثارة، الأرق، الأحلام غير الطبيعية، انخفاض

الرغبة الجنسية، اضطراب الانتباه، الرعاش، عدم وضوح الرؤية،

احمرار الوجه، احتقان الجيوب الأنفية، الإسهال، الغثيان، القيء،

الإمساك، آلام البطن، عسر الهضم، انتفاخ البطن، جفاف الفم، ضعف

الانتصاب، فرط التعرق والتعب.

الجرعة والإستعمال:

الرجال البالغين (بعمربين ١٨-٦٤ عام): جرعة البدء الموصى بها

لجميع المرضى هي ٣٠ ملغ، يتم تناولها حسب الحاجة تقريباً قبل ١

إلى ٣ ساعات من النشاط الجنسي. لا ينبغي أن يبدأ العلاج بـ لونغ دي

بجرعة ٦٠ ملغ.

لونغ دي غير مخصص للاستخدام اليومي المستمر. يجب عدم تناول

لونغ دي أكثر من مرة واحدة كل ٢٤ ساعة.

إذا كانت استجابة المريض لجرعة ٣٠ ملغ غير كافية ولم يتعرض

المريض لتأثيرات جانبية معتدلة أو شديدة، يمكن زيادة الجرعة إلى

الجرعة القصوى الموصى بها ٦٠ ملغ تؤخذ حسب الحاجة قبل ساعة

إلى ثلاث ساعات تقريباً من النشاط الجنسي.

- لم يتم إثبات سلامة وفعالية لونغ دي لدى المرضى الذين تقل

أعمارهم عن ١٨ عام وكبار السن (بعمربن ٦٥ عام وما فوق).

فرط الجرعة:

الأعراض: نعاس واضطرابات معدية معوية (مثل الغثيان والقيء)

تسارع دقات القلب، الدوخة، الرعاش، الإثارة.

العلاج: في حالات الجرعة الزائدة، يجب اعتماد تدابير داعمة قياسية

حسب الحاجة. بسبب الارتباط العالي بالبروتين وحجم التوزع الكبير

للدابوكسيئين، من غير المحتمل أن يكون غسيل الكلى مفيداً. لا يوجد

ترياق محدد للتسمم بـ لونغ دي.

شروط الحفظ: يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة

حرارة أقل من ٣٠°م.

التعبئة: كل عبوة كرتونية لونغ دي (٣٠-٦٠) تحتوي على:

٤ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

الدواء مستحضر يوزع على صناديق واستعمله خلال التعلقات بعرض الخطر
تبع بقاء مفعلة وطرقه الإستعمال المفصّل من عليها وتعليمات الحساس
التي سرها لك، فحفظه، وتصفين مع القبول من الدواء وتعهده وحذره
تأخر صرفه فواء برون وصفة طبيب
تصرف الدواء يستعمل أيدي الأطفال
مستعمل بوزن الصغار فقط، وتأخذ الصغار الحبوب
إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا