

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Priligy 30 mg filmom obložene tablete

Priligy 60 mg filmom obložene tablete

dapoksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Priligy i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Priligy
3. Kako uzimati Priligy
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Priligy
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Priligy i za što se koristi

Priligy sadrži djelatnu tvar koja se zove dapoksetin. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Priligy može biti poznat i kao urološki lijek.

Priligy produljuje vrijeme potrebno za ejakulaciju i može poboljšati nadzor nad ejakulacijom. To može smanjiti frustraciju ili zabrinutost zbog brze ejakulacije.

Priligy se koristi za liječenje prijevremene ejakulacije u odraslih muškaraca, u dobi od 18 do 64 godine.

Prijeвременa ejakulacija je ona koja se zbiva nakon malo seksualne stimulacije i prije nego što to muškarac želi. Muškarcu to može prouzročiti probleme i teškoće u seksualnim odnosima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Priligy

Nemojte uzimati Priligy:

- Ako ste alergični na dapoksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- Ako imate teškoća sa srcem, npr. zatajenje srca, ili teškoća sa srčanim ritmom;
- Ako ste ranije imali nesvjesticu;
- Ako ste ikada imali maniju (simptomi uključuju osjećaj pretjerane uzbuđenosti, razdražljivosti ili nesposobnost jasnog razmišljanja) ili ste bili u teškoj depresiji;
- Ako uzimate:
 - lijekove za liječenje depresije koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori)
 - tioridazin, koji se koristi za liječenje shizofrenije
 - druge lijekove za liječenje depresije
 - litij – lijek za liječenje bipolarnog poremećaja

- linezolid – antibiotik za liječenje infekcija
- triptofan – lijek koji pomaže da zaspete
- gospinu travu – biljni pripravak
- tramadol – daje se za liječenje jake boli
- lijekove za liječenje migrene.

Nemojte uzimati Priligy istodobno s bilo kojim od navedenih lijekova. Ako ste uzeli neki od tih lijekova, morat ćete pričekati 14 dana nakon prestanka uzimanja tog lijeka, prije nego što počnete uzimati Priligy. Nakon što prestanete uzimati Priligy, morate pričekati 7 dana prije nego što počnete uzimati bilo koji od navedenih lijekova. Ako niste sigurni što učiniti, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek (vidjeti poglavlje “**Drugi lijekovi i Priligy**”).

- određene lijekove za gljivične infekcije, uključujući ketokonazol i itrakonazol (vidjeti poglavlje “**Drugi lijekovi i Priligy**”),
- određene lijekove za liječenje HIV-a, uključujući ritonavir, sakvinavir, nelfinavir i atazanavir (vidjeti poglavlje “**Drugi lijekovi i Priligy**”),
- određene antibiotike za liječenje infekcija, uključujući telitromicin (vidjeti poglavlje “**Drugi lijekovi i Priligy**”),
- nefazodon – antidepresiv (vidjeti poglavlje “**Drugi lijekovi i Priligy**”).
- Ako imate umjereni ili teški poremećaj jetrene funkcije.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Priligy:

- ako Vam nije dijagnosticirana prijevremena ejakulacija
- ako imate i drugih seksualnih teškoća, poput erektilne disfunkcije
- ako ste prije imali omaglicu zbog niskoga krvnog tlaka
- ako uzimate rekreacijske droge, npr. ecstasy, LSD, narkotike ili benzodijazepine
- ako konzumirate alkohol (vidjeti poglavlje “**Priligy s hranom, pićem i alkoholom**“)
- ako ste bilo kada imali teškoća s mentalnim zdravljem, npr. depresiju, maniju (simptomi uključuju osjećaj pretjerane uzbuđenosti, razdražljivosti ili nesposobnost jasnog razmišljanja), bipolarni poremećaj (simptomi uključuju nagle promjene raspoloženja od manije do depresije) ili shizofreniju (psihijatrijska bolest)
- ako imate epilepsiju
- ako ste prije imali teškoće s krvarenjem ili zgrušavanjem krvi
- ako imate poremećaj bubrežne funkcije
- ako imate visok očni tlak (glaukom) ili ste izloženi riziku od njegove pojave.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, liječnik treba provesti test kako bi bio siguran da Vam se pri ustajanju nakon ležanja tlak ne snižava previše.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca ni adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Priligy

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Navedeno se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta, poput biljnih lijekova. To je zato što Priligy može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Uz to, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Priligy tableta. Stoga, uzimanje drugih lijekova može utjecati na određivanje najveće doze Priligy tableta koju smijete uzeti.

Nemojte uzimati Priligy istodobno s bilo kojim od sljedećih lijekova

- Lijekovi za liječenje depresije koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori)
- Tioridazin, koji se koristi za liječenje shizofrenije
- Drugi lijekovi za liječenje depresije
- Litij – lijek za liječenje bipolarnog poremećaja
- Linezolid – antibiotik za liječenje infekcija
- Triptofan – lijek koji pomaže da zaspate
- Gospina trava – biljni pripravak
- Tramadol – za liječenje jake boli
- Lijekovi za liječenje migrene

Nemojte uzimati Priligy istodobno s bilo kojim od navedenih lijekova. Ako ste uzeli neki od tih lijekova, morat ćete pričekati 14 dana nakon prestanka uzimanja tog lijeka, prije nego što počnete uzimati Priligy. Nakon što prestanete uzimati Priligy, morate pričekati 7 dana prije nego što počnete uzimati bilo koji od navedenih lijekova. Ako niste sigurni što učiniti, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

- Određeni lijekovi za liječenje gljivične infekcije, uključujući ketokonazol i itrakonazol
- Određeni lijekovi za liječenje HIV-a, uključujući ritonavir, sakvinavir, nelfinavir i atazanavir
- Određeni antibiotici za liječenje infekcija, uključujući telitromicin
- Nefazodon – antidepresiv

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova

- Lijekovi za liječenje tegoba povezanih s mentalnim zdravljem, osim depresije
- Nesteroidni protuupalni lijekovi, poput ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline
- Lijekovi za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin
- Određeni lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije, npr. sildenafil, tadalafil i vardenafil, jer mogu sniziti krvni tlak, što je moguće pri ustajanju
- Određeni lijekovi za liječenje visokoga krvnog tlaka i bolova u prsištu (angina pectoris) (npr. verapamil i diltiazem), te povećane prostate, jer ti lijekovi također mogu sniziti krvni tlak, što je moguće pri ustajanju
- Određeni lijekovi za liječenje gljivične infekcije, npr. flukonazol
- Određeni lijekovi za liječenje HIV-a, npr. amprenavir i fosamprenavir
- Određeni antibiotici za liječenje infekcija, npr. eritromicin i klaritromicin
- Aprepitant – za liječenje mučnine

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Priligy s hranom, pićem i alkoholom

- Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijek morate uzimati uz barem jednu punu čašu vode.
- Izbjegavajte alkohol dok uzimate ovaj lijek.
- Učinci alkohola, poput osjećaja omaglice, pospanosti i usporenih reakcija, mogu se pojačati ako ga uzimate s ovim lijekom.
- Uzimanje alkohola istodobno s ovim lijekom može povećati opasnost od ozljeđivanja zbog nesvjestice i ostalih nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek ne smiju uzimati žene.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti pospanost, omaglica, nesvjestica, teškoće pri koncentriranju i zamagljen vid. Pojavi li se neka od tih nuspojava, ili slična, morate izbjegavati upravljanje vozilima i rad na opasnim strojevima. Učinci alkohola mogu se pojačati ako ga uzmete s ovim lijekom, pa se može povećati opasnost od ozljeđivanja zbog nesvjestice ili drugih nuspojava.

Priligy sadrži laktozu.

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Priligy

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je 30 mg. Liječnik može dozu povećati do 60 mg.
- Lijek uzimajte samo jedan do tri sata prije očekivane seksualne aktivnosti.
- **Nemojte uzimati ovaj lijek više od jedanput u 24 sata ili svaki dan.**
- Tablete progutajte cijele, kako biste izbjegli gorak okus, s najmanje jednom punom čašom vode. Tako se može smanjiti vjerojatnost pojave nesvjestice (vidjeti „Nesvjestica i nizak krvni tlak“ u poglavlju 4).
- Lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijek ne smiju uzimati muškarci mlađi od 18 godina, niti oni u dobi od 65 godina i stariji.
- Nakon prva četiri tjedna terapije ili nakon šest doza posavjetujte se sa svojim liječnikom o liječenju Priligy tabletama, kako biste razmotrili trebate li nastaviti liječenje. Ako se liječenje nastavlja, trebate se barem svakih šest mjeseci ponovno savjetovati s liječnikom.

Ako uzmete više Priligy tableta nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzmete više tableta nego što ste trebali. Možda ćete osjetiti mučninu ili povraćati.

Ako prestanete uzimati Priligy

Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete uzimati ovaj lijek. Možda ćete, nakon što prestanete uzimati lijek, imati teškoće sa spavanjem i osjećati omaglicu, čak i ako ga niste uzimali svaki dan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati Priligy i otidite liječniku:

- ako imate konvulzije,
- ako se onesvijestite ili osjetite ošamućenost pri ustajanju,
- ako primijetite bilo kakvu promjenu raspoloženja,
- ako razmišljate o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.

Primijetite li išta od gore navedenog, odmah prestanite uzimati lijek i otidite liječniku.

H A L M E D
10 - 03 - 2014
ODOBRENO

Nesvjestica i nizak krvni tlak

Ovaj lijek može prouzročiti nesvjesticu ili dovesti do pada krvnog tlaka pri ustajanju. Kako biste smanjili vjerojatnost da se to dogodi:

- lijek uzimajte s najmanje jednom punom čašom vode
- nemojte uzimati lijek ako ste dehidrirani (ako u tijelu nemate dovoljno vode).

To se može dogoditi:

- ako ništa niste pili proteklih 4 do 6 sati
- ako ste se dugo znojili
- ako imate bolest koju prate visoka temperatura, proljev ili povraćanje.
- Ako osjetite da biste se mogli onesvijestiti (npr. ako osjetite mučninu, omaglicu, ošamućenost ili smetenost, ako se znojite ili osjetite nenormalne otkucaje srca), ili osjetite ošamućenost pri ustajanju, odmah legnite tako da Vam glava bude položena niže od preostalog dijela tijela, ili sjednite tako da Vam glava bude između koljena, i ostanite tako dok Vam ne bude bolje. Tako ćete spriječiti pad i ozljeđivanje u slučaju pada u nesvijest.
- Nemojte naglo ustajati ako ste dugo sjedili ili ležali.
- Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatom ili raditi na strojevima ako osjetite nesvjesticu pri uzimanju ovog lijeka.
- **Obavijestite liječnika ako se onesvijestite pri uzimanju ovog lijeka.**

Vrlo česte nuspojave (može ih imati više od 1 na 10 muškaraca)

- osjećaj omaglice
- glavobolja
- mučnina

Česte nuspojave (može ih imati do 1 na 10 muškaraca)

- osjećaj razdraženosti, tjeskobe, uznemirenosti ili nemira
- osjećaj utrnulosti ili peckanja i mravinjanja
- otežano postizanje ili održavanje erekcije
- jače znojenje nego inače ili crvenilo s osjećajem vrućine
- proljev, zatvor ili vjetrovi
- bol u trbuhu, nadutost ili mučnina
- teškoće sa spavanjem ili čudni snovi
- osjećaj umora ili pospanosti, zijevanje
- začepljen nos (kongestija nosa)
- porast krvnog tlaka
- otežano koncentriranje
- tresavica ili drhtavica
- smanjeno zanimanje za seks
- zvonjava u ušima
- zamagljen vid
- otežana probava
- suha usta

Manje česte nuspojave (može ih imati do 1 na 100 muškaraca)

- nesvjestica ili osjećaj omaglice pri ustajanju (vidjeti savjet u tekstu)
- promjena raspoloženja, osjećaj pretjerana uzbuđenja ili osjećaj paranoje
- osjećaj smetenosti ili dezorijentacije, ili nesposobnost jasnog razmišljanja
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca, ili ubrzani otkucaji srca
- gubitak seksualnog nagona, teškoće pri postizanju orgazma
- osjećaj slabosti, sedacije, letargije ili umora

- osjećaj depresije, nervoze ili ravnodušnosti
- osjećaj vrućine, nervoze, nenormalnosti ili pijanosti
- teškoće s vidom, bol u oku ili proširene zjenice
- nizak ili visok krvni tlak
- osjećaj svrbeža ili hladan znoj
- osjećaj vrtnje
- poremećen osjet okusa
- škrgutanje zubima

Rijetke nuspojave (može ih imati do 1 na 1000 muškaraca)

- osjećaj omaglice nakon napora
- iznenadno padanje u san
- potreba za hitnim pražnjenjem crijeva

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Priligy

- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Priligy sadrži

Djelatna tvar je dapoksetin. Jedna tableta sadrži 30 mg ili 60 mg dapoksetina u obliku klorida.

Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kroskarmeloza natrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Ovojnica tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin, crni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).

Kako Priligy izgleda i sadržaj pakiranja

- Priligy 30 mg filmom obložene tablete su svijetlosive, okrugle, ispupčene, promjera oko 6,5 mm s utisnutom oznakom „30“ unutar trokuta na jednoj strani tablete.
- Priligy 60 mg filmom obložene tablete su sive, okrugle, ispupčene, promjera oko 8 mm s utisnutom oznakom „60“ unutar trokuta na jednoj strani tablete.

Tablete su pakirane u višestruko presavijene kutije s blisterom od 3 filmom obložene tablete.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb
Republika Hrvatska

Proizvođač

Janssen–Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele, Latina
Italija
ili
Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2014.