

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Забележка: Тази версия на КХП, означенията върху опаковката и листовката са валидни в момента на взимане решението на Европейската Комисия.

След решението на Европейската Комисия, компетентните власти в страната-членка, в съответствие с референтната страна-членка, ще осъвременят информацията за продукта според изискванията. Ето защо, тази КХП, означенията върху опаковката и листовката може да не отговарят непременно на настоящия текст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Валидната Кратка характеристика на продукта е последната версия, получена по време на процедурата на Координиращата група.

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прилижи 30 mg филмирани таблетки
Прилижи 60 mg филмирани таблетки
дапоксетин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg дапоксетин (като хидрохлорид)

Всяка филмирана таблетка съдържа 60 mg дапоксетин (като хидрохлорид)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки
1 таблетка
2 таблетки
3 таблетки
6 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Таблетката трябва да се гълта цяла.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Бъдете предпазливи, докато приемате Прилижи, тъй като той може да причини припадък или световъртеж.

- Ако се чувствате така, че все едно може да припаднете (замайване или световъртеж), незабавно легнете така, че главата Ви да е по-ниско спрямо тялото или седнете с глава

между коленете, докато се почувствате по-добре. Така ще се предпазите от падане и нараняване, ако загубите съзнание.

- Ако се чувствате, както е описано по-горе, избягвайте да шофирате или да използвате опасни машини.
- Комбинацията на Прилижи с алкохол може да увеличи риска от припадане и може да засили ефектите, свързани с алкохола. Избягвайте употреба на алкохол, докато приемате Прилижи.

Приемайте Прилижи от 1 до 3 часа преди сексуална активност.

Поглъщайте го с минимум една пълна чаша вода.

Не приемайте Прилижи по-често от веднъж на всеки 24 часа.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**Блистери от PVC-PE-PVDC в алуминиево фолио**

Този лекарствен продукт се предлага в специални опаковки, съдържащи 3 и 6 филмирани таблетки. В тях блистерите са залепени за картона, поради което информацията, отпечатана върху блистерното фолио, не е видима. В тези специални опаковки блистерите и картонената опаковка представляват едно тяло и затова няма изисквания за минимална информация, която да е посочена върху тях.

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прилижи 30 mg филмирани таблетки Прилижи 60 mg филмирани таблетки дапоксетин (*dapoxetine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Прилижи и за какво се използва
2. Преди да приемете Прилижи
3. Как да приемате Прилижи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прилижи
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Прилижи и за какво се използва

Прилижи съдържа активна съставка, наречена дапоксетин. Тя принадлежи към групата на лекарствата, наречени селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI). Прилижи е познат и като урологично лекарство.

Прилижи удължава необходимото време до еякулация и може да подобри контрола върху еякулацията. Това може да намали неудовлетвореността и тревожността при бърза еякулация.

Прилижи се прилага за лечение на преждевременна еякулация при мъже на възраст между 18 и 64 години.

Преждевременна еякулация е състояние, при което мъжът еякулира при минимална сексуална стимулация и преди да е пожелал. Това може да доведе до проблеми на мъжа и да създаде проблеми в сексуалните му отношения.

2. Преди да приемете Прилижи

Не приемайте Прилижи

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дапоксетин или към някоя от останалите съставки на Прилижи (посочени в т. 6)
- ако имате сърдечни проблеми като сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечния ритъм
- ако сте имали припадъци в миналото
- ако някога сте страдали от мания (симптомите включват усещане за превъзбуда, раздразнителност или неспособност за ясно мислене) или тежка депресия
- ако приемате:
 - лекарства против депресия, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ);
 - тиоридазин, използван за лечение на шизофрения

- други лекарства против депресия
- литий – лекарство за биполарно разстройство
- линезолид – антибиотик за лечение на инфекции
- триптофан – лекарство против безсъние
- жълт кантарион – билково лекарство
- трамадол – използван за лечение на сериозна болка
- средства за лечение на мигрена.

Не приемайте Прилижи едновременно с горепосочените лекарства. Ако сте приемали някое от тези лекарства, употребата на Прилижи може да започне едва 14 дни, след като сте спрели лечението с тях. След като спрете приема на Прилижи, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете лечение с някое от лекарствата изброени по-горе. Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Прилижи. (вж. точка „**Прием на други лекарства**”)

- някои лекарства против гъбични инфекции, включително и кетоконазол и итраконазол (вж. точка „**Прием на други лекарства**”)
- някои лекарства против ХИВ, включително и ритонавир, саквинавир, нелфинавир и атазанавир (вж. точка „**Прием на други лекарства**”)
- някои антибиотици за лечение на инфекция, включително и телитромицин (вж. точка „**Прием на други лекарства**”)
- нефадозон – антидепресант (вж. точка „**Прием на други лекарства**”)
- ако имате умерени или тежки чернодробни заболявания.

Не приемайте Прилижи, ако някое от горните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Прилижи.

Обърнете специално внимание при употребата на Прилижи

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечението, ако:

- употребявате алкохол (вж. точка „**Прием на Прилижи с храни и напитки**”)
- не Ви е поставена диагноза за преждевременна еякулация
- употребявате психоактивни вещества като екстази, LSD, наркотици или бензодиазепини;
- някога сте страдали от психически проблеми като депресия, мания (симптомите включват усещане за превъзбуда, раздразнителност или неспособност за ясно мислене), биполарно разстройство (симптомите включват сериозни колебания в настроението между мания и депресия) или шизофрения (психиатрично заболяване)
- имате анамнеза за кървене или проблеми с кръвосъсирването
- имате проблеми с бъбреците
- страдате от епилепсия
- имате анамнеза за световъртеж от ниско кръвно налягане
- имате и друг сексуален проблем, като еректилна дисфункция.

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Прилижи.

Преди да започнете лечението с Прилижи Вашият лекар трябва да Ви направи преглед, за да се увери, че кръвното Ви налягане не спада прекалено, когато се изправите от легнало положение.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, тъй като някои определени лекарства може да повишат риска от поява на нежелани лекарствени реакции. В това число влизат и лекарства, които получавате без рецепта, например лекарства на билкова основа. Причината за това е, че Прилижи може да окаже влияние върху действието на някои други лекарства, както и някои други лекарства могат да окажат влияние върху действието на Прилижи. Следователно употребата на други лекарства може да повлияе максималната доза Прилижи, която Ви е позволено да приемате.

Не приемайте Прилижи едновременно с някои от следните лекарства:

- лекарства против депресия наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ)
- тиоридазин, използван за лечение на шизофрения
- други лекарства против депресия
- литий – лекарство за биполярно разстройство
- линезолид – антибиотик за лечение на инфекции
- триптофан – лекарство против безсъние
- жълт кантарион – билково лекарство
- трамадол – използван за лечение на сериозна болка
- лекарства за лечение на мигрена.

Не приемайте Прилижи едновременно с горепосочените лекарства. Ако сте приемали някое от тези лекарства, употребата на Прилижи може да започне едва 14 дни, след като сте спрели лечението с тях. След като спрете приема на Прилижи, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете лечение с някое от лекарствата по-горе. Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Прилижи.

- някои лекарства против гъбични инфекции, включително кетоназол и итраконазол
- някои лекарства против ХИВ, включително ритонавир, саквинавир, нелфинавир и атазанавир
- някои антибиотици за лечение на инфекция, включително телитромицин
- нефазодон – антидепресант.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства против психически проблеми, различни от депресия
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина
- лекарства за разреждане на кръвта като варфарин
- някои лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция, като силденафил, тадалафил или варденафил, тъй като тези лекарства могат да понижат кръвното Ви налягане, най-вероятно при изправяне
- някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и болки в гърдите (ангина) (като верапамил и дилтиазем) или увеличена простата, като тези лекарства може също да понижат кръвното Ви налягане, най-вероятно при изправяне
- някои други лекарства против гъбични инфекции като флуконазол
- някои други лекарства против ХИВ като ампренавир и фозампренавир
- някои други антибиотици за лечение на инфекции като еритромицин и кларитромицин
- аперпитант – използван за лечение на гадене.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Прилижи.

Прием на Прилижи с храни и напитки

- Прилижи може да се приема с или без храна.
- Трябва да приемате Прилижи най-малко с една пълна чаша вода.
- Избягвайте употребата на алкохол по време на лечение с Прилижи.
- Ефектите на алкохола като замаяност, сънливост, забавени реакции може да се засилят, ако се употребява едновременно с Прилижи.
- Употребата на алкохол по време на лечение с Прилижи може да повиши риска от нараняване в резултат на припадък или други нежелани реакции.

Бременност и кърмене

Прилижи не трябва да се приема от жени.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замаяност, слабост, да Ви е трудно да се концентрирате и да имате замъглено зрение, докато приемате Прилижи. Ако изпитате някои от тези или други подобни реакции, трябва да избягвате шофирането или работата с опасни машини. Ефектите на алкохола може да се засилят, ако се употребява едновременно с Прилижи и може да се изложите на по-голям риск от нараняване в резултат на припадане или други нежелани реакции, ако приемате Прилижи с алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Прилижи

Прилижи съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Прилижи

Винаги приемайте Прилижи, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате Прилижи

- Обичайната доза е 30 mg. Вашият лекар може да увеличи дозата до 60 mg.
- Приемайте лекарството само 1 до 3 часа преди очакваната сексуална активност.
- **Не приемайте Прилижи повече от един път на 24 часа или всеки ден.**
- Погълчайте таблетките цели, за да избегнете горчивия вкус, с минимум една пълна чаша вода. Това може да намали риска от припадък (вж. „Припадъци и ниско кръвно налягане” в т. 4).
- Прилижи може да се приема с или без храна.
-
- Прилижи не трябва да се приема от мъже под 18 или над 65 години.
- След първите 4 седмици или 6 дози, обсъдете лечението Ви с Прилижи с Вашия лекар, за да реши дали да продължите лечението. Ако лечението продължи, трябва да посещавате Вашия лекар за консултации най-малко на всеки шест месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прилижи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте приели повече от необходимия брой таблетки. Може да изпитате гадене и повръщане.

Ако сте спрели приема на Прилижи

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Може да имате проблеми със съня и да усещате замаяност, след като спрете приема му, дори и да не сте го приемали ежедневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Прилижи може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При приема на това лекарство може да се появят следните нежелани лекарствени реакции:

Спрете приема на Прилижи и незабавно посетете Вашия лекар, ако:

- имате пристъпи (припадъци)
- припадате или получавате световъртеж, когато се изправите
- забележите промени в настроението си
- се появят мисли за самоубийство или самонараняване.

Ако забележите някое от горепосочените състояния, спрете приема на лекарството и незабавно посетете Вашия лекар.

Припадъци и ниско кръвно налягане

Прилижи може да причини припадък или рязко спадане на кръвното налягане, когато се изправите. За да намалите риска от това:

- Приемайте Прилижи с минимум една пълна чаша вода
- Не приемайте Прилижи, ако сте обезводнени (ако нямате достатъчно вода в организма). Това може да се случи, ако:
 - не сте приемали никакви течности през последните 4-6 часа
 - сте се потили продължително време
 - страдате от заболяване с висока температура, диария или повръщане.
- Ако се чувствате така, все едно може да припаднете (гадене, замайване, световъртеж, обърканост, потене или необичайно сърцебиене) или световъртеж, когато се изправите, незабавно легнете така, че главата Ви да е по-ниско спрямо тялото или седнете с глава между коленете, докато се почувствате по-добре. Така ще се предпазите от падане и нараняване, ако загубите съзнание.
- Не се изправяйте рязко, ако сте седяли или лежали дълго време.
- Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, ако се чувствате отпаднали след приема на лекарството.
- **Уведомете Вашия лекар, ако припаднете след приема на това лекарство.**

Много чести нежелани реакции (срещат се при повече от 1 на 10 потребители):

- чувство на замаяност
- главоболие
- чувство на гадене.

Чести нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на всеки 100 потребители):

- чувство на раздразнителност, тревожност, възбуда и безпокойство
- скованост или изтръпване
- затруднено получаване или поддържане на ерекция
- потене повече от нормалното или зачервяване
- диария, запек или газове
- болки в стомаха, подуване или повръщане
- проблеми със съня или необичайни сънища
- чувство на умора или сънливост, прозяване
- запушен нос
- повишено кръвно налягане
- затруднено концентриране
- тресене или треперене
- слаб интерес към секса
- шум в ушите
- замъглено зрение
- стомашно разстройство
- сухота в устата.

Нечести нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на всеки 1000 потребители):

- припадане или чувство на замаяност при рязко изправяне (вж. съвета по-горе)
- промяна в настроенията, чувство на превъзбуда или параноя
- чувство на обърканост, дезориентация или неспособност за ясно мислене
- забавено или неравномерно сърцебиене или учестен сърдечен ритъм
- загуба на сексуално желание, проблеми при достигане на оргазъм
- усещане за слабост, седация, летаргия или умора
- чувство на депресия, нервност или безразличие
- усещане за топлина, за неспокойство, необичайни усещания, усещане за опиянение
- проблеми със зрението или разширени зеници
- ниско или високо кръвно налягане
- усещане за сърбеж или студена пот
- усещане за въртене
- необичаен вкус
- скърцане със зъби.

Редки нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 на всеки 10 000 потребители):

- чувство на замаяност при физическо натоварване
- неочаквано начало на съня
- спешно (неотложно) изхождане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Прилижи

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Прилижи след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Прилижи

Активното вещество е: дапоксетин. Всяка таблетка съдържа 30 mg или 60 mg дапоксетин под формата на хидрохлоридна сол.

Другите съставки са:

- ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- обвивка на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, железен оксид черен (E172), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Прилижи и какво съдържа опаковката

- Прилижи 30 mg филмирани таблетки са светлосиви, кръгли, двойно изпъкнали и с гравирани надпис „30” в триъгълник от едната страна.

- Прилижи 60 mg филмирани таблетки са сиви, кръгли, двойно изпъкнали и с гравирен надпис „60” в триъгълник от едната страна.
Таблетките се предлагат опаковани в блистери, съдържащи 1, 2, 3 и 6 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

<[Да се попълни съгласно националните изисквания]>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

<{Name of the Member State}> <{Name of the medicinal product}>

Дата на последно актуализиране на листовката: