

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σημείωση: Η έκδοση της παρούσας ΠΧΠ, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών είναι αυτή που ισχύει κατά τη στιγμή της απόφασης της Κοινότητας.

Μετά την απόφαση της Κοινότητας οι αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, θα αναθεωρήσουν τις πληροφορίες για το προϊόν όπως απαιτείται. Κατά συνέπεια, η παρούσα ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν απαραίτητα τα τρέχοντα κείμενα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι η τελική έκδοση που επιτεύχθηκε κατά τη διαδικασία του Coordination group.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Priligy 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Priligy 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δαποξετίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg δαποξετίνης (ως υδροχλωρική).
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg δαποξετίνης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το φύλλο οδηγιών.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
1 δισκίο
2 δισκία
3 δισκία
6 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να είστε προσεκτικοί όταν παίρνετε το Priligy καθώς μπορεί να προκαλέσει απώλεια αισθήσεων ή ζάλη.

- Εάν αισθάνεστε ότι μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας (δηλ. αίσθηση ζάλης ή ελαφριάς ζάλης), ξαπλώστε αμέσως σε θέση όπου το κεφάλι σας να βρίσκεται σε χαμηλότερο σημείο από το υπόλοιπο σώμα σας ή καθήστε με το κεφάλι σας ανάμεσα στα γόνατά σας μέχρι να

αισθανθείτε καλύτερα. Με τον τρόπο αυτό δεν θα πέσετε και δεν θα χτυπήσετε εάν χάσετε τις αισθήσεις σας.

- Αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων, εάν αισθάνεστε ότι έχετε επηρεαστεί.
- Ο συνδυασμός του Priligy με αλκοόλη μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να χάσετε τις αισθήσεις σας καθώς και τις σχετιζόμενες με την αλκοόλη επιδράσεις. Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλης όταν παίρνετε το Priligy.

Πάρτε το Priligy 1 έως 3 ώρες πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Πάρτε το με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό.

Μην παίρνετε το Priligy συχνότερα από μία φορά κάθε 24 ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε τοπικό επίπεδο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί σε τοπικό επίπεδο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

SN

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Κυψέλες PVC-PE-PVDC σε φύλλο αλουμινίου

Το φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται σε πολλαπλές συσκευασίες καλής συμμόρφωσης των 3 και 6 επικαλυμμένων με υμένιο δισκίων. Σε αυτούς τους είδους τις πολλαπλές συσκευασίες, οι κυψέλες είναι κολλημένες πάνω στο χαρτόνι. Επομένως, οι πληροφορίες που έχουν τυπωθεί πάνω στο φύλλο της κυψέλης δεν θα είναι ορατές. Στις πολλαπλές συσκευασίες καλής συμμόρφωσης, οι ταινίες των κυψελών και η συσκευασία από χαρτόνι αποτελούν μία μονάδα. Γι' αυτούς τους λόγους, δεν απαιτείται να αναγράφονται ελάχιστες ενδείξεις στις συσκευασίες των κυψελών ή στις ταινίες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Priligy 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Priligy 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

δαποξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Priligy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Priligy
3. Πώς να πάρετε το Priligy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Priligy
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PRILIGY ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Priligy περιέχει μία δραστική ουσία, η οποία ονομάζεται «δαποξετίνη». Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης» (SSRI). Το Priligy μπορεί να είναι επίσης γνωστό ως «ουρολογικό» φάρμακο.

Το Priligy αυξάνει το χρόνο που χρειάζεστε μέχρι να εκσπερματώσετε και μπορεί να βελτιώσει τον έλεγχο σας σε σχέση με τον χρόνο εκσπερμάτισης. Με τον τρόπο αυτό μπορεί να μειωθεί η απογοήτευση ή η ανησυχία σας σχετικά με το πόσο γρήγορα εκσπερματώνετε.

Το Priligy χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης σε άνδρες ηλικίας 18 έως 64 ετών.

Πρόωρη εκσπερμάτιση είναι η εκσπερμάτιση του άνδρα μετά από μικρή σεξουαλική διέγερση και πριν ο ίδιος θελήσει να εκσπερματώσει. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στους άνδρες καθώς και να προκαλέσει προβλήματα στις σεξουαλικές σχέσεις.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRILIGY

Μην πάρετε το Priligy

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δαποξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Priligy (βλέπε παράγραφο 6)
- σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια ή τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό λιποθυμίας
- είχατε ποτέ μανία (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ο υπερβολικός ενθουσιασμός, η ευερεθιστότητα ή η αδυναμία κάθαρης σκέψης) ή σοβαρή κατάθλιψη

- σε περίπτωση που παίρνετε:
 - φάρμακα για την κατάθλιψη, τα οποία καλούνται «αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης» (ΜΑΟ)
 - θειοριδαζίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη σχιζοφρένεια
 - άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη
 - λίθιο – φάρμακο για τη διπολική διαταραχή
 - λινεζολίδα – αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων
 - τρυπτοφάνη – φάρμακο για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε
 - υπερικό/βαλσαμόχορτο – φυτικό φάρμακο
 - τραμαδόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Μην πάρετε το Priligy ταυτόχρονα με κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως.

Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες μετά από τη διακοπή της λήψης τους πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε Priligy. Μετά από τη διακοπή της λήψης του Priligy, πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες προτού λάβετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Priligy (βλέπε παράγραφο «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»).

- ορισμένα φάρμακα για τη μυκητίαση, συμπεριλαμβανομένης της κετοконаζόλης και της ιτρακοναζόλης (βλέπε παράγραφο «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»)
- ορισμένα φάρμακα για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης, της σακουιναβίρης, της νελφίναβίρης και της αταζαναβίρης (βλέπε παράγραφο «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»)
- ορισμένα αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της τελθρομυκίνης (βλέπε παράγραφο «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»)
- νεφαζοδόνη – αντικαταθλιπτικό (βλέπε παράγραφο «**Λήψη άλλων φαρμάκων**»)
- σε περίπτωση που πάσχετε από μέτρια έως σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην πάρετε το Priligy εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Priligy.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Priligy

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας

- σε περίπτωση κατανάλωσης αλκοόλης (βλέπε παράγραφο «**Λήψη του Priligy με τροφές και ποτά**»)
- σε περίπτωση που δεν έχετε διαγνωστεί με πρόωρη εκσπερμάτιση
- σε περίπτωση χρήσης ευφορικών φαρμάκων, όπως είναι το ecstasy, το LSD, τα ναρκωτικά ή οι βενζοδιαζεπίνες
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με την ψυχική σας υγεία, όπως είναι η κατάθλιψη, η μανία (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ο υπερβολικός ενθουσιασμός, η αίσθηση ευερεθιστότητας και η αδυναμία ξεκάθαρης σκέψης), η διπολική διαταραχή (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται οι σοβαρές εναλλαγές της διάθεσης ανάμεσα στη μανία και την κατάθλιψη) ή η σχιζοφρένεια (ψυχιατρικό νόσημα).
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή προβλημάτων πηκτικότητας του αίματος
- εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς
- εάν έχετε επιληψία
- εάν είχατε ιστορικό ζάλης λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- εάν έχετε επίσης άλλο σεξουαλικό πρόβλημα, όπως είναι η στυτική δυσλειτουργία.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Priligy.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Priligy, ο γιατρός πρέπει να πραγματοποιήσει μία εξέταση για να διασφαλίσει ότι δεν μειώνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα η αρτηριακή σας πίεση όταν σηκώνεστε από ύπτια θέση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, γιατί ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων. Αυτό οφείλεται στο ότι το Priligy μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Priligy. Επομένως, η χρήση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη μέγιστη δόση του Priligy που επιτρέπεται να πάρετε.

Μην πάρετε το Priligy ταυτόχρονα με κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη, τα οποία καλούνται «αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης» (MAO)
- Θειοριδαζίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη σχιζοφρένεια
- Άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη
- Λίθιο – φάρμακο για τη διπολική διαταραχή
- Λινεζολίδη – αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων
- Τρυπτοφάνη – φάρμακο για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε
- Υπερικό/βαλσαμόχορτο – φυτικό φάρμακο
- Τραμαδόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Μην πάρετε το Priligy ταυτόχρονα με κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες μετά από τη διακοπή της λήψης τους πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε Priligy. Μετά από τη διακοπή της λήψης του Priligy, πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες προτού λάβετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι να κάνετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Priligy.

- Ορισμένα φάρμακα για τη μυκητίαση, συμπεριλαμβανομένης της κετοконаζόλης και της ιτρακοναζόλης
- Ορισμένα φάρμακα για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης, της σακουίναβίρης, της νελφίναβίρης και της αταζαναβίρης
- Ορισμένα αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της τελθιρομυκίνης
- Νεφαζοδόνη – αντικαταθλιπτικό.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας πέραν της κατάθλιψης
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως είναι η ιβουπροφαίνη ή το ακετυλσαλικυλικό οξύ
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα, όπως είναι η βαρφαρίνη
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, όπως η σιλδεναφίλη, η τανταλαφίλη ή η βαρδεναφίλη, καθώς τα φάρμακα αυτά μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση, πιθανώς όταν σηκώνεστε
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του θωρακικού πόνου (στηθάγχη) (όπως είναι η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη), ή του διογκωμένου προστάτη, καθώς τα φάρμακα αυτά μπορούν επίσης να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση, πιθανώς όταν σηκώνεστε
- Ορισμένα άλλα φάρμακα για τη μυκητίαση, όπως είναι η φλουκοναζόλη
- Ορισμένα άλλα φάρμακα για τον ιό HIV, όπως είναι η αμπρεναβίρη και η φοσαμπρεναβίρη
- Ορισμένα άλλα αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων, όπως είναι η ερυθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη
- Απρεπιτάντη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναυτίας.
- Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό

ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Priligy.

Λήψη του Priligy με τροφές και ποτά

- Το Priligy μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Πρέπει να παίρνετε το Priligy με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Αποφύγετε την αλκοόλη κατά τη λήψη του Priligy.
- Οι επιδράσεις της αλκοόλης, όπως είναι η αίσθηση ζάλης, υπνηλίας και οι αργές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν εάν πάρετε ταυτόχρονα το Priligy.
- Η κατανάλωση αλκοόλης ενώ παίρνετε το Priligy μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού σας λόγω απώλειας των αισθήσεών σας ή λόγω άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Το Priligy δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη, τάση λιποθυμίας, να έχετε δυσκολία στη συγκέντρωση και θολή όραση ενώ παίρνετε το Priligy. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές ή παρόμοιες επιδράσεις, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων. Οι επιδράσεις της αλκοόλης μπορεί να αυξηθούν αν παίρνετε ταυτόχρονα το Priligy και μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο τραυματισμού λόγω απώλειας αισθήσεων ή λόγω άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση λήψης του Priligy μαζί με αλκοόλη.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Priligy

Το Priligy περιέχει λακτόζη (ένα είδος σακχάρου). Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRILIGY

Πάντοτε να παίρνετε το Priligy αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να πάρετε το Priligy

- Η συνήθης δόση είναι 30 mg. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 60 mg.
- Να παίρνετε το φάρμακο μόνο 1 έως 3 ώρες πριν από την αναμενόμενη σεξουαλική δραστηριότητα.
- **Μην πάρετε το Priligy συχνότερα από μία φορά κάθε 24 ώρες ή κάθε μέρα.**
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα για να αποφύγετε την πικρή γεύση, με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε την πιθανότητα να χάσετε τις αισθήσεις σας (βλέπε «Απώλεια αισθήσεων και χαμηλή αρτηριακή πίεση» στην παράγραφο 4).
- Το Priligy μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Το Priligy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άνδρες ηλικίας κάτω των 18 ετών ή από άνδρες ηλικίας άνω των 65 ετών
- Συζητήστε με το γιατρό σας τη θεραπεία σας με το Priligy μετά από τις πρώτες 4 εβδομάδες ή μετά από 6 δόσεις για να δείτε εάν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί, πρέπει να επισκέπτεστε και πάλι τον γιατρό σας για να το συζητάτε αυτό τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Priligy από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε. Μπορεί να έχετε ναυτία ή να είστε άρρωστος.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Priligy

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να έχετε προβλήματα ύπνου και να αισθανθείτε ζάλη μετά από τη διακοπή της λήψης του συγκεκριμένου φαρμάκου, ακόμα και δεν το παίρνετε κάθε μέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Priligy μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το συγκεκριμένο φάρμακο:

Σταματήστε να παίρνετε το Priligy και επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας:

- εάν έχετε σπασμούς
- εάν χάσετε τις αισθήσεις σας ή νοιώσετε ελαφριά ζάλη όταν σηκώνεστε
- εάν παρατηρήσετε αλλαγές στη διάθεσή σας
- εάν κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Απώλεια αισθήσεων και χαμηλή αρτηριακή πίεση

- Το Priligy μπορεί να σας κάνει να χάσετε τις αισθήσεις σας ή μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση όταν σηκώνεστε. Για να ελαττωθεί η πιθανότητα να συμβεί αυτό:
- Πάρτε το Priligy με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Μην πάρετε το Priligy σε περίπτωση αφυδάτωσης (δεν έχετε αρκετό νερό στο σώμα σας). Αυτό μπορεί να συμβεί:
 - Εάν δεν έχετε πει κάτι κατά τις τελευταίες 4 έως 6 ώρες
 - Εάν ιδρώνετε για μεγάλο διάστημα
 - Εάν πάσχετε από ασθένεια που χαρακτηρίζεται από υψηλή θερμοκρασία σώματος, διάρροια ή ναυτία.
- Εάν αισθάνεστε ότι μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας (με αίσθημα ναυτίας, ζάλης ή ελαφριάς ζάλης, σύγχυσης, εφίδρωσης ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού) ή εάν αισθάνεστε ότι ζαλίζεστε όταν σηκώνεστε, ξαπλώστε αμέσως σε στάση όπου το κεφάλι σας να βρίσκεται σε χαμηλότερο σημείο από το υπόλοιπο σώμα σας ή τοποθετήστε το κεφάλι σας ανάμεσα στα γόνατά σας μέχρι να νοιώσετε καλύτερα. Με τον τρόπο αυτό δεν θα πέσετε και δεν θα χτυπήσετε εάν χάσετε τις αισθήσεις σας.
- Μη σηκωθείτε πολύ γρήγορα μετά από παρατεταμένη παραμονή σε καθιστή ή ύπτια θέση.
- Μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές εάν αισθανθείτε ότι θα χάσετε τις αισθήσεις σας ενώ λαμβάνετε το φάρμακο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χάσετε τις αισθήσεις σας ενώ παίρνετε το συγκεκριμένο φάρμακο.**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10):

- Αίσθηση ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Αίσθηση ευερεθιστότητας, άγχους, εκνευρισμού ή ανησυχίας
- Αίσθηση μούδιασματος ή τσιμπήματος (σαν να σας τρυπούν καρφίτσες και βελόνες)
- Δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση της στύσης
- Υπερβολική εφίδρωση ή έξαψη
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα ή κοφτή αναπνοή

- Πόνος στο στομάχι, τυμπανισμός ή αέρια
- Προβλήματα ύπνου ή περίεργα όνειρα
- Αίσθηση κόπωσης ή υπνηλίας, χασμουρητό
- Βουλωμένη μύτη (ρινική συμφόρηση)
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Ρίγη ή τρέμουλο
- Μικρότερο ενδιαφέρον για το σεξ
- Κουδούνισμα στα αυτιά
- Θολή όραση
- Δυσπεψία
- Ξηροστομία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Απώλεια αισθήσεων ή αίσθηση ζάλης όταν σηκώνεστε (βλέπε πληροφορίες παραπάνω)
- Αλλαγή στη διάθεση, αίσθηση υπερβολικού ενθουσιασμού ή αίσθηση παράνοιας
- Αίσθηση σύγχυσης, αποπροσανατολισμού ή αδυναμία καθαρής σκέψης
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός ή αύξηση στην καρδιακή συχνότητα
- Απώλεια της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με την επίτευξη οργασμού
- Αίσθηση αδυναμίας, υπνηλίας, λήθαργου ή κόπωσης
- Αίσθηση κατάθλιψης, νευρικότητας ή αδιαφορίας
- Αίσθηση θερμού, εκνευρισμού, μη φυσιολογική αίσθηση ή αίσθηση μέθης
- Προβλήματα όρασης ή διασταλμένες κόρες
- Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αίσθηση φαγούρας ή κρύου ιδρώτα
- Αίσθηση περιστροφής
- Μη φυσιολογική γεύση
- Τρίξιμο δοντιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Αίσθηση ζάλης μετά από άσκηση
- Αιφνίδια έναρξη ύπνου
- Επείγουσα αφόδευση.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PRILIGY

- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Priligy μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Priligy

Η δραστική ουσία είναι η δαποξετίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg ή 60 mg δαποξετίνης ως υδροχλωρικό άλας.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατρίουχρος

διασταυρούμενη καρμελλόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

- Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Priligy και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Priligy των 30 mg είναι ανοικτού γκρίζου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα και φέρουν την ένδειξη «30» μέσα σε ένα τρίγωνο στη μία πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Priligy των 60 mg είναι γκρίζου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα και φέρουν την ένδειξη «60» μέσα σε ένα τρίγωνο στη μία πλευρά.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blister) με πολλαπλές συσκευασίες καλής συμμόρφωσης των 1, 2, 3 και 6 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

<Να συμπληρωθεί σε τοπικό επίπεδο>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

<{Ονομασία του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος}>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις.