

**PŘÍLOHA III**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Poznámka: Toto SPC, označení obalu a příbalová informace je verzí platnou v době rozhodnutí Komise.

Po rozhodnutí Komise kompetentní regulační autority v členském státě, ve spolupráci s daným členským státem, budou informace o přípravku aktualizována podle potřeby. Z toho důvodu SPC, označení na obalu a příbalová informace nemusí nezbytně představovat aktuální text.

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Platný souhrn údajů o přípravku je konečnou verzí dosaženou během procedury koordinační skupiny.

## **OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Priligy 30 mg potahované tablety  
Priligy 60 mg potahované tablety  
Dapoxetine

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje dapoxetine 30 mg (jako dapoxetini hydrochloridum)  
Jedna potahovaná tableta obsahuje dapoxetine 60 mg (jako dapoxetini hydrochloridum)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další podrobnosti v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Potahovaná tableta  
1 tableta  
2 tablety  
3 tablety  
6 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Tabletu je nutno polknout vcelku.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Během užívání přípravku Priligy je nutná opatrnost, protože může způsobit mdlobu nebo závratě.

- Pokud se Vám zdá, že byste mohl omdlít (např. pocit závratě nebo točení hlavy), okamžitě se položte tak, aby hlava byla níže než zbytek těla nebo si sedněte s hlavou mezi kolena a zůstaňte tak, dokud se nebudete cítit lépe. To zabrání pádu a poranění, pokud byste omdlel.
- Pokud k tomu dojde, vyhněte se řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

- Kombinace Priligy s alkoholem může zvýšit možnost mdloby a může také zvýšit účinky spojené s alkoholem. Při užívání Priligy nepijte alkohol.

Přípravek Priligy užívejte 1 až 3 hodiny před pohlavním stykem.  
Zapijte jej alespoň jednou plnou sklenicí vody.  
Neužívejte Priligy častěji než jednou za 24 hodin.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bude doplněno národně.

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Bude doplněno národně.

## **13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Priligy 30 mg  
Priligy 60 mg

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

### **PVC-PE-PVDC blistr v hliníkové folii**

Léčivý přípravek je dodáván ve vícevrstevném balení po 3 a 6 potahovaných tabletách. V těchto vícevrstevných baleních jsou blistry přilepeny ke krabičce. Proto nejsou informace vytištěné na fólii blistru viditelné. V tomto balení tvoří blistr a krabička jeden celek. Z těchto důvodů neexistují požadavky na minimální údaje uváděné na blistrech nebo stripech.

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Priligy 30 mg, potahované tablety**  
**Priligy 60 mg, potahované tablety**  
dapoxetine

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Priligy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Priligy užívat
3. Jak se Priligy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Priligy uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE PRILIGY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Priligy obsahuje léčivou látku „dapoxetin“. Ta patří do skupiny látek zvaných „inhibitory zpětného vychytávání serotoninu“ (SSRI). Priligy lze také označit jako „urologický“ přípravek.

Priligy prodlužuje dobu do ejakulace a může zlepšit kontrolu ejakulace. To může zmenšit frustraci nebo strach z rychlé ejakulace..

Priligy se užívá k léčbě předčasné ejakulace u mužů ve věku od 18 do 64 let.

Předčasná ejakulace je stav, kdy muž ejakuluje pouze po malém sexuálním dráždění a dříve, než by chtěl. To muži způsobuje problémy a může to způsobit problémy v sexuálním vztahu.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PRILIGY UŽÍVAT

**Neužívejte Priligy**

- Jestliže jste alergický (přecitlivělý) na dapoxetin nebo na kteroukoli další složku přípravku Priligy (viz bod 6).
- Jestliže máte problémy se srdcem jako je srdeční selhání nebo problémy se srdečním rytmem.
- Pokud jste v minulosti omdlel.
- Pokud jste v minulosti trpěl máníí (příznaky zahrnují pocit rozčilení, podráždění nebo neschopnost jasně myslet) nebo závažnou depresi.
- Pokud užíváte:
  - Přípravky na deprese zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (MAOI).
  - Thioridazin na léčbu schizofrenie.
  - Jiné přípravky na depresi.
  - Lithium – přípravek na léčbu bipolární poruchy.
  - Linezolid – antibiotikum na léčbu infekcí.
  - Tryptofan – přípravek ke zlepšení spánku.
  - Třezalku tečkovanou – rostlinný přípravek.
  - Tramadol – užívaný na silnou bolest.

- Přípravky na léčbu migrény.

Neužívejte Priligy společně s žádným léčivým přípravkem uvedeným výše. Pokud užíváte kterýkoli z těchto přípravků, je nutno léčbu ukončit a před zahájením užívání Priligy počkat minimálně 14 dní. Pokud jste přestal užívat Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli léčivým přípravkem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním Priligy s lékařem nebo lékárníkem (viz bod „**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**“).

- Některé přípravky na léčbu plísnových infekcí včetně ketokonazolu a itraconazolu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Některé přípravky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Nefazodon – antidepresivum (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- Jestliže máte středně závažné nebo závažné problémy s játry.

Neužívejte Priligy, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním přípravku Priligy se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití Priligy je zapotřebí**

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby přípravkem, pokud:

- pijete alkohol (viz bod „Užívání Priligy s jídlem a pitím“);
- u Vás nebyla diagnostikována předčasná ejakulace;
- užíváte rekreační drogy jako je extáze, LSD, opiáty nebo benzodiazepiny;
- jste kdykoli v minulosti měl duševní problémy jako depresi, máni (příznaky zahrnují pocit nadměrného vzrušení, podráždění nebo neschopnost jasně přemýšlet), bipolární poruchu (příznaky zahrnují závažné střídání nálad mezi máni a depresí) nebo schizofrenii (psychiatrické onemocnění);
- jste kdykoli v minulosti měl krvácivou příhodu nebo problémy s krevní srážlivostí;
- máte problémy s ledvinami;
- máte epilepsii (padoucnici);
- jste kdykoli v minulosti měl závrať v důsledku nízkého krevního tlaku;
- máte jakékoli další sexuální problémy, jako například erektilní dysfunkci.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý), poraďte se před užíváním přípravku Priligy s lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Priligy by Váš lékař měl provést vyšetření, kterým se ujistí, že Vám po postavení se neklesne prudce krevní tlak.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinných produktech, protože některé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků. Je to proto, že Priligy může ovlivnit způsob účinkování některých jiných léčivých přípravků. Užívání jiných léčivých přípravků může proto ovlivnit, jakou dávku přípravku Priligy budete moci užívat.

#### **Neužívejte Priligy spolu s žádným z dále uvedených přípravků:**

- Přípravky na deprese zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (MAOI).
- Thioridazin na léčbu schizofrenie.
- Jiné přípravky na depresi.
- Lithium – přípravek na léčbu bipolární poruchy.
- Linezolid – antibiotikum na léčbu infekcí.
- Tryptofan – přípravek ke zlepšení spánku.
- Třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek.
- Tramadol – užívaný na silnou bolest.
- Přípravky na léčbu migrény.

Neužívejte Priligy společně s žádným léčivým přípravkem uvedeným výše. Pokud užíváte kterýkoli z těchto přípravků, je nutno léčbu ukončit a před zahájením užívání Priligy počkat minimálně 14 dní. Pokud jste přestal užívat Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli léčivým přípravkem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním Priligy s lékařem nebo lékárníkem.

- Některé přípravky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itrakonazolu.
- Některé přípravky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru.
- Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu.
- Nefazodon – antidepresivum.

**Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:**

- Přípravky na duševní problémy jiné než deprese.
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky jako je ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová.
- Přípravky na ředění krve jako je warfarin.
- Některé léčivé přípravky užívané k léčbě erektilní dysfunkce, jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil, protože tyto léčivé přípravky mohou snižovat krevní tlak, zejména po postavení se.
- Některé léčivé přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi (anginy pectoris) jako je verapamil a diltiazem, nebo zvětšené prostaty, protože tyto přípravky mohou také snižovat Váš krevní tlak, zejména po postavení se.
- Některé jiné přípravky na léčbu plísňových infekcí jako flukonazol.
- Některé další léčivé přípravky na léčbu HIV jako amprenavir a fosamprenavir.
- Některá další antibiotika na léčbu infekcí jako erythromycin a klarithromycin.
- Aprepitant – na léčbu nevolnosti.  
Nejste-li si jist, zdali se Vás to týká, poraďte se před užíváním přípravku Priligy s lékařem nebo lékárníkem.

**Užívání Priligy s jídlem a pitím**

- Priligy lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Měl byste užívat Priligy alespoň s jednou plnou sklenicí vody.
- Při užívání přípravku Priligy se vyhněte pití alkoholu.
- Při užívání přípravku Priligy se mohou zvýraznit účinky alkoholu jako je závrať, ospalost a pomalé reakce.
- Pití alkoholu během užívání Priligy může zvýšit riziko poranění způsobeného mdlobou nebo jinými nežádoucími účinky.

**Těhotenství a kojení**

Přípravek Priligy není určen pro podávání ženám.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání Priligy můžete pociťovat ospalost, závrať, pocit na omdlení a mít problémy s koncentrací nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nebo podobné účinky vyskytnou, měl byste se vyvarovat řízení dopravních prostředků nebo obsluhy rizikových strojů. Pití alkoholu během užívání Priligy může zvýšit riziko poranění způsobeného mdlobou nebo jinými nežádoucími účinky.

**Důležité informace o některých složkách Priligy**

Priligy obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. JAK SE PRILIGY UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Priligy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se Priligy užívá**

- Obvyklá dávka je 30 mg. Lékař může tuto dávku zvýšit na 60 mg.
- Užíjte přípravek 1 až 3 hodiny před sexuální aktivitou, pouze je-li předpokládána.
- **Priligy neužívejte častěji než jednou za 24 hodin, ani každý den.**
- Tablety spolkněte celé, abyste se vyhnul hořké chuti a zapijte je alespoň jednou plnou sklenicí vody. To může snížit riziko mdloby (viz „Mdloba a nízký krevní tlak“ v bodu 4).
- Priligy lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Přípravek Priligy není určen pro muže mladší než 18 let a starší než 65 let.
- Po prvních 4 týdnech léčby nebo 6 dávkách prodiskutujte léčbu přípravkem Priligy s lékařem, abyste se domluvili o jejím možném pokračování. Pokračuje-li léčba, je nutno navštěvovat lékaře a radit se s ním opakovaně alespoň jednou za šest měsíců.

### **Jestliže jste užil více přípravku Priligy, než jste měl**

Jestliže jste užil více tablet, než jste měl, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může Vám být nevolno nebo špatně od žaludku.

### **Jestliže jste přestal užívat Priligy**

Než přestanete tento přípravek užívat, porad'te se s lékařem. Můžete mít problémy se spánkem a pocit závratí, i když jste tento přípravek neužíval každý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Priligy nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Přestaňte užívat Priligy a ihned vyhledejte lékaře, pokud:**

- Máte záchvaty (křeče).
- Máte závrať nebo se Vám točí hlava po rychlém postavení se.
- Pozorujete jakoukoli změnu nálady.
- Máte sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození.

Pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.

### **Mdloba a nízký krevní tlak**

Priligy může způsobit mdlobu nebo může snížit Váš krevní tlak po rychlém postavení se. Pro snížení možnosti výskytu těchto účinků:

- Užívejte Priligy nejméně s jednou plnou sklenicí vody.
- Neužívejte Priligy, pokud jste dehydratovaný (nemáte v těle dostatek tekutin).  
To se může stát, pokud:
  - Jste v posledních 4 až 6 hodinách neměl nic k pití.
  - Jste se dlouhou dobu potil.
  - Máte chorobu doprovázenou vysokou horečkou, průjmem nebo zvracením.
- Pokud se cítíte na omdlení (pocit nevolnosti, závratí, točení hlavy, zmatenosti, pocení nebo nenormálního tepu) nebo se Vám po postavení se točí hlava, okamžitě se položte tak, aby Vaše hlava byla níže než zbytek těla, nebo se posaďte s hlavou mezi kolena a setrvejte tak, dokud se necítíte lépe. To Vás ochrání proti pádu a poranění při mdlobě.
- Nevstávejte rychle, pokud jste dlouhou dobu seděl nebo ležel.
- Neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud se při užívání tohoto přípravku cítíte na omdlení.
- **Pokud omdlíte při užití tohoto přípravku, oznamte to svému lékaři.**

### **Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 uživatele z 10):**

- pocit závratě;

- bolest hlavy;
- nevolnost.

**Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):**

- pocit podráždění, úzkosti, znepokojení nebo neklidu;
- pocit necitlivosti nebo „brnění a mravenčení“;
- potíže s vyvoláním nebo udržením erekce;
- neobvyklé pocení nebo návaly horka;
- průjem, zácpa nebo větry;
- bolest žaludku, říhání nebo nevolnost;
- problémy se spánkem nebo neobvyklé sny;
- pocit únavy nebo ospalosti, zívání;
- ucpaný nos (kongesce nosní sliznice);
- zvýšení krevního tlaku;
- problémy s koncentrací;
- chvění nebo třes;
- nižší zájem o sex;
- zvonění v uších;
- rozmazané vidění;
- špatné trávení;
- sucho v ústech.

**Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):**

- mdloba nebo pocit závratě po postavení se (viz výše);
- změna nálady, pocit excitovanosti nebo paranoidní pocit;
- pocit zmatenosti, dezorientace nebo nemožnost jasně myslet;
- pomalý nebo nepravidelný tlukot srdce nebo zrychlení tepu;
- ztráta sexuální chuti, problémy s dosažením orgasmu;
- pocit slabosti, útlumu, letargie nebo únavy;
- pocit deprese, nervozity nebo netečnosti;
- pocit horka, paniky, nenormálnosti nebo opilosti;
- problémy se zrakem nebo rozšířené zornice;
- nízký nebo vysoký krevní tlak;
- pocit svědění nebo studeného potu;
- pocit motání se;
- nenormální chuť;
- skřípání zubů.

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):**

- pocit závratě po námaze;
- náhlé usínání;
- rychlé nutkání na stolicí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PRILIGY UCHOVÁVAT

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Priligy nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Priligy obsahuje**

Léčivou látkou je dapoxetinum. Jedna tableta obsahuje dapoxetinum 30 mg nebo 60 mg jako dapoxetin-hydrochlorid.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.
- Potah tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), triacetin, černý oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak Priligy vypadá a co obsahuje toto balení**

- Priligy 30 mg, potahované tablety jsou světle šedé kulaté konvexní na jedné straně s vyraženou „30“ uvnitř trojúhelníku.
- Priligy 60 mg, potahované tablety jsou šedé kulaté konvexní na jedné straně s vyraženou „60“ uvnitř trojúhelníku.

Tablety jsou dostupné ve vícevrstevném blistru obsahujícím 1, 2, 3 nebo 6 potahovaných tablet.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bude doplněno národně

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Jméno členského státu    Název přípravku

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.**