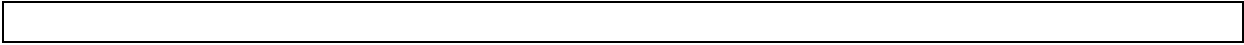


### **LISA III**

#### **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

Märkus: See ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendimärgistuse ja pakendi infolehe versioon on kehtiv Komisjoni otsuse hetkel.  
Pärast Komisjoni otsust kaasajastavad liikmesriigi pädevad asutused koostöös referentsliikmesriigiga tooteinfot vastavalt vajadusele. Seetõttu ei pruugi käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendimärgistus ja pakendi infoleht olla hetkel kehtivad.



## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte on koordineerimisrühma menetluse käigus saavutatud lõplik versioon.

## **PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Priligy, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Priligy, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Dapoxetine

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg dapoksetiini (vesinikkloriidina)

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 60 mg dapoksetiini (vesinikkloriidina)

#### 3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infoleht.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tabletid.

1 tablett  
2 tabletti  
3 tabletti  
6 tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Tablett tuleb alla neelata tervelt

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Priligy kasutamisel olge ettevaatlik, sest see võib põhjustada pearinglust või minestamist.

- Kui teile tundub, et võite minestada (näiteks tunnete pearinglust või joobnud tunnet), heitke otsekohe pikali, nii et teie pea on allpool kui ülejäänud keha või istuge maha, pea põlvede vahel, kuni te tunnete ennast paremini. See hoiab ära kukkumise ja vigastused, mida võiksite saada minestades.

- Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või mehhanisme, kui teil tekib kirjeldatud tunne.
- Priligy kombineerimine alkoholiga võib suurendada kukkumise võimalust ja samuti tugevdada alkoholi toimet. Vältige alkoholi tarvitamist Priligy ravi ajal.

Võtke Priligy't 1 kuni 3 tundi enne seksuaalset tegevust.

Võtke ravim sisse koos vähemalt 1 klaasitäie veega.

Ärge võtke Priligy't rohkem kui üks kord 24 tundi jooksul.

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Täidetakse riiklikult]

## 12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

## 13. PARTII NUMBER

Partii nr:

## 14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

## 15. KASUTUSJUHEND

## 16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**PVC-PE-PVDC blisterid alumiiniumfooliumis**

Ravim on saadaval voldikpakendites, mis sisaldavad 3 ja 6 õhukese polümeerikattega tabletti. Nendes voldikpakendites on blisterid liimitud karbi sisse. Seetõttu ei oleks blisteri fooliumile trükitud informatsioon nähtav. Nendes voldikpakendites moodustavad blisterribad ja pappkarp ühise terviku. Nendel põhjustel puudub vajadus informatsiooni järele blisteritel või ribadel.

## **PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Priligy, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Priligy, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Dapoksetiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Priligy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Priligy võtmist
3. Kuidas Priligy't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priligy't säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON PRILIGY JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Priligy sisaldab toimeainet, mida nimetatakse dapoksetiiniks. See kuulub ravimrühma, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d). Priligy't võidakse teada ka kui nn uroloogilist ravimit.

Priligy pikendab aega, mis kulub ejakulatsiooni toimumiseni ning parandab seeläbi kontrollivõimet ejakulatsiooni üle. See võib vähendada pettumust või muret selle pärast, kui kiiresti toimub ejakulatsioon.

Priligy't kasutatakse enneaegse ejakulatsiooni raviks meestel vanuses 18...64 aastat.

Enneaegse ejakulatsiooni korral toimub mehel ejakulatsioon varem, kui ta seda sooviks, vähese seksuaalse stimulatsiooni juures. See võib põhjustada isiklikke probleeme ning probleeme seksuaalsuhetes.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PRILIGY VÕTMIST**

### **Ärge võtke Priligy't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) dapoksetiini või Priligy mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6)
- kui teil on probleeme südamega, nt südamepuudulikkus või probleemid südamerütmiga
- kui teil on varem esinenud minestamist
- kui teil on kunagi olnud mania (sümptomite hulka kuuluvad ülertunud olek, ärrituvus või võimetus selgelt mõelda) või raske depressioon
- kui te võtate:
  - depressiooni ravimeid, mida nimetatakse „monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks“ (MAOI-d)
  - tioridasiini, mida kasutatakse skisofreenia raviks
  - teisi depressiooniravimeid
  - liitiumi - bipolaarse häire ravim
  - linesoliidi - antibiootikum, mida kasutatakse infektsioonide raviks
  - trüptofaani - uinumist soodustav ravim

- lihtnaistepuna ürti - taimne ravim
- tramadooli - kasutatakse tugeva valu raviks
- migreeni ravimeid.

Ärge võtke Priligy't samal ajal ükskõik millise ülalnimetatud ravimiga. Kui te olete võtnud mõnda neist ravimite, tuleb teil oodata 14 päeva pärast seda, kui olete lõpetanud nende võtmise, enne kui võite alustada Priligy võtmist. Kui lõpetate Priligy võtmise, peate te ootama veel 7 päeva, enne kui alustate eelnimetatud ravimite võtmist. Kui te ei tea, mida teha, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Priligy't (vt lõik „**Võtmine koos teiste ravimitega**“).

- teatud seeninfektsioonide ravimeid, sh ketokonasool ja itrakonasool (vt lõik „**Võtmine koos teiste ravimitega**“)
- teatud HIV ravimeid, sh ritonaviir, sakvinaaviir, nelfinaviir ja atasanaviir (vt lõik „**Võtmine koos teiste ravimitega**“)
- teatud antibiootikumide infektsioonide raviks, sh telitromütsiin (vt lõik „**Võtmine koos teiste ravimitega**“)
- nefasodooni - antidepressant (vt lõik „**Võtmine koos teiste ravimitega**“)
- kui teil on mõõdukaid või raskeid maksaprobleeme.

Ärge võtke Priligy't, kui midagi eelnevalt kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, konsulteerige enne Priligy võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Priligy**

Enne ravimi võtmist konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui:

- te tarvitate alkoholi (vt lõik „**Priligy võtmine koos toidu ja joogiga**“)
- teil ei ole diagnoositud enneaegset ejakulatsiooni
- te kasutate mõnuaineid või ravimeid nagu Ecstasy, LSD, narkootilised valuvaigistid või bensodiasepiinid
- teil on kunagi olnud vaimse tervise probleeme, nt depressioon, mania (sümptomite hulka kuuluvad liigne erutus, ärrituvus või võimetus selgelt mõelda), bipolaarne häire (sümptomite hulka kuuluvad tõsised meeleolu kõikumised maniast depressioonini) või skisofreenia (psühhiaatriline haigus)
- teil on varem esinenud veritsus või verehüübimise probleemid
- teil on probleeme neerudega
- teil on epilepsia
- teil on varem olnud madalast vererõhust tingitud pearinglust
- teil on mõni muu seksuaalprobleem, nt erektsioonihäire.

Kui midagi eelnevalt kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), konsulteerige enne Priligy võtmist oma arsti või apteekriga.

Enne kui hakkate võtma Priligy't, peab arst mõõtma teie vererõhku veendumaks, et teie vererõhk püsti tõusmisel pikaliasendist ei lange liiga palju.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kuna teatud ravimid võivad tõsta kõrvaltoimete esinemise riski. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta, nagu taimsed ravimid. Seda põhjusel et Priligy võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Priligy toimet. Sedasi võib teiste ravimite kasutamine mõjutada Priligy maksimaalset annust, mida teil on lubatud võtta.

### **Ärge võtke Priligy'ga samaaegselt järgmisi ravimeid:**

- depressiooni ravimid, mida nimetatakse „monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks“ (MAOI-d)
- tioridasin, mida kasutatakse skisofreenia raviks
- teised depressiooniravimid
- liitium - bipolaarse häire ravim

- linesoliid - antibiootikum, mida kasutatakse infektsioonide raviks
- trüptofaan - uinumist soodustav ravim
- lihtnaistepuna ürt - taimne ravim
- tramadool - kasutatakse tugeva valu raviks
- migreeni ravimid.

Ärge võtke Priligy't samal ajal ükskõik millise ülalnimetatud ravimiga. Kui te olete võtnud mõnda neist ravimitest, tuleb teil oodata 14 päeva pärast seda, kui olete lõpetanud nende võtmise, enne kui võite alustada Priligy võtmist. Kui lõpetate Priligy võtmise, peate ootama veel 7 päeva, enne kui alustate eelnimetatud ravimite võtmist. Kui te ei tea, mida teha, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Priligy't.

- teatud seeninfektsioonide ravimid, sh ketokonasool ja itrakonasool
- teatud HIV ravimid, sh ritonaviir, sakvinaaviir, nelfinaviir ja atasanaviir
- teatud antibiootikumid infektsioonide raviks, sh telitromütsiin
- nefasodoon - antidepressant.

### **Rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:**

- Vaimse tervise probleemide, välja arvatud depressiooni ravimid
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt ibuprofeen või atsetüülsalitsüülhape
- Verd vedeldavad ravimid, nt varfariin
- Teatud ravimid, mida kasutatakse erektsioonihäire raviks, nt sildenafil, tadalafil või vardenafiil, sest need ravimid võivad langetada teie vererõhku, eriti püstitõusmisel
- Teatud ravimid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja rindkerevalu (stenokardia) raviks (nt verapamiil ja diltiaseem) või suurenenud eesnäärme raviks, kuna need ravimid võivad samuti langetada teie vererõhku, eriti püstitõusmisel
- Teatud teised seeninfektsiooni ravimid, nt flukonasool
- Teatud teised HIV ravimid, nt amprenaviir ja fosamprenaviir
- Teatud teised infektsioonivastased antibiootikumid, nt erütromütsiin ja klaritromütsiin
- Aprepitant - kasutatakse iivelduse raviks.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, konsulteerige enne Priligy võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Priligy võtmine koos toidu ja joogiga**

- Priligy't võib võtta koos toiduga või ilma.
- Võtke Priligy't koos vähemalt ühe klaasitäie veega.
- Vältige alkoholi tarvitamist Priligy võtmise ajal.
- Alkoholi toimed, nt pearinglustunne, unisus ja reaktsioonide aeglustumine võivad Priligy võtmisel võimendada.
- Priligy võtmine samaaegselt alkoholi tarbimisega võib suurendada teie vigastuste riski minestuse või muude kõrvaltoimete tagajärjel.

### **Rasedus ja imetamine**

Priligy't ei tohi anda naistele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Priligy võtmisel võivad teil esineda unisustunne, pearinglus, minestus, kontsentreerumisraskused ja hägune nägemine. Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest või nendesarnane kõrvaltoime, peate vältima autojuhtimist ja ohtlike masinate käsitlemist. Alkoholi toime võib Priligy võtmise ajal tugevneda ja kui te joote Priligy kasutamise ajal alkoholi, võib teil olla suurem risk vigastuste tekkeks minestuse või mõne muu kõrvaltoime tagajärjel.

## **Oluline teave mõningate Priligy koostisainete suhtes**

Priligy sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. KUIDAS PRILIGY'T VÕTTA**

- Tavaline annus on 30 mg. Teie arst võib suurendada annust 60 mg-ni.
- Võtke ravimit ainult 1...3 tundi enne eeldatavat seksuaalset tegevust.
- Ärge võtke Priligy't rohkem kui üks kord iga 24 tunni järel ehk üks kord päevas.
- Kibeda maitse vältimiseks neelake tabletid alla tervelt, vähemalt ühe klaasitäie veega. See võib vähendada teie riski minestada (vt lõigus 4, „Minestamine ja madal vererõhk“).
- Priligy't võib võtta koos toiduga või ilma.
- Priligy't ei tohi kasutada mehed, kes on nooremad kui 18 või vanemad kui 65 aastat.
- Konsulteerige arstiga oma Priligy-ravi teemal pärast esimest 4 ravinädalat või 6 annustamist, et otsustada, kas te peaksite ravi jätkama. Kui te jätkate ravi, peate sel teemal konsulteerima oma arstiga uuesti vähemalt kord iga kuue kuu järel.

#### **Kui te võtate Priligy't rohkem kui ette nähtud**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtsite rohkem tablette kui ette nähtud. Võite tunda iiveldust või oksendada.

#### **Kui te lõpetate Priligy võtmise**

Rääkige oma arstiga enne kui lõpetate selle ravimi kasutamise. Pärast selle ravimi võtmise lõpetamist võib teil esineda unehäireid ning pearinglust, isegi kui te ei võtnud seda iga päev.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Priligy põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi puhul võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

#### **Lõpetage Priligy võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui:**

- teil on krambid (krambihood)
- te minestate või teil on püstitõusmisel joobnud tunne
- te märkate mistahes meeleolumuutusi
- teil esineb mistahes enesevigastamise või enesetapu mõtteid.

Kui te märkate midagi eelnevast, lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

#### **Minestamine ja madal vererõhk**

Priligy võib põhjustada vererõhu järsku langust või minestamist püstitõusmisel. Et vähendada selle kõrvaltoime teket:

- Võtke Priligy koos vähemalt ühe klaasitäie veega.
- Ärge võtke Priligy't, kui teil on vedelikupuudus (teie organismis ei ole piisavalt vett). See võib juhtuda, kui
  - Te ei ole viimase 4 kuni 6 tunni jooksul midagi joonud
  - Te olete pikaajaliselt higistanud
  - Teil on haigus, mille korral teil on kõrge palavik, kõhulahtisus või oksendamine.

- Kui teile tundub, et võite minestada (näiteks iiveldustunne, pearinglus, joobnud tunne, segasus, higistamine või südame rütmihäire) või teil on joobnud tunne püsti tõusmisel, heitke otsekohe pikali, nii et teie pea on allpool kui ülejäänud keha või istuge maha, pea põlvede vahel, kuni te tunnete ennast paremini. See hoiab ära kukkumise ja vigastused, mida võiksite saada minestades.
- Ärge tõuske kiiresti püsti pärast seda, kui olete pikemat aega istunud või lamanud.
- Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või mehhanisme, kui tunnete, et hakkate minestama selle ravimi võtmisel.
- Kui olete selle **ravimi võtmisel minestanud, rääkige sellest oma arstile.**

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 10-st):**

- Pearinglustunne
- Peavalu
- Iiveldus.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 100-st):**

- Ärrituvustunne, ärevus, agiteeritus või rahutus
- Surin või tuimus
- Raskused erektsiooni saavutamisel ja säilitamisel
- Tavalisest tugevam higistamine või õhetus
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus või kõhugaasid
- Kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine
- Unehäired või imelikud unenäod
- Väsimustunne või unisus, haigutamine
- Ninakinnisus (ninaturse)
- Vererõhu tõus
- Kontsentreerumisraskused
- Rappumine või värisemine
- Vähenenud huvi seksi vastu
- Helin kõrvus
- Hägune nägemine
- Seedejäire
- Suu kuivus.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 1000-st)**

- Minestus või pearinglustunne püsti tõusmisel (vt eespool)
- Meeleolumuutused, liigne erutus või paranoiatunded
- Segasustunne, düsorienteeritus või võimetus selgelt mõelda
- Aeglane või ebahütlane südametöö või südame löögisageduse suurenemine
- Seksuaaliha kadu, raskused orgasmi saavutamisel
- Nõrkustunne, sedatsioon, letargia või väsimus
- Masendus, närvilisus või ükskõiksustunne
- Kuumatunne, tundlikkus, ebanormaalne või purjus tunne
- Nägemisprobleemid või laienenud pupillid
- Madal või kõrge vererõhk
- Sügelus või külm higi
- Pöörlemistunne
- Maitsetundlikkuse häired
- Hammaste kiristamine.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st):**

- Pearinglustunne pärast pingutust

- Äkiline uinumine
- Järsk soole tühjendamise vajadus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS PRILIGY'T SÄILITADA

- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Priligy't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Priligy sisaldab

- Toimeaine on dapoksetiin. Üks tablett sisaldab 30 mg või 60 mg dapoksetiini vesinikkloriidsoolana.
- Abiained on:
  - Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), triatsetiin, must raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Priligy välja näeb ja pakendi sisu

- Priligy 30 mg on helehallid ümmargused kumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „30“, mis on ümbritsetud kolmnurgaga.
- Priligy 60 mg on hallid ümmargused kumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „60“, mis on ümbritsetud kolmnurgaga.

Tabletid on saadaval voldikblisterpakendites, mis sisaldavad 1, 2, 3 ja 6 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<{Liikmesriigi nimi}> <{Ravimi nimetus}>

**Infoleht on viimati kooskõlastatud**