

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: Ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató az Európai Bizottság döntésekor hatályos változat.

Az Európai Bizottság határozatát követően, a tagállamok kompetens hatóságai a referens tagállammal együttműködve szükség szerint frissítik a kísérőiratokat. Következésképpen ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül a hatályos szöveg.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A hatályos alkalmazási előírás a Koordinációs Munkacsoport eljárásakor véglegesített változat.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Priligy 30 mg filmtabletta
Priligy 60 mg filmtabletta
dapoxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg dapoxetin (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

60 mg dapoxetin (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

filmtabletta
1 db tabletta
2 db tabletta
3 db tabletta
6 db tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
A tablettát egészben kell lenyelni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A Priligy szedése alatt óvatosság szükséges, mert ájulást vagy szédülést okozhat.

- Ha ájulás közeli állapotot érez (pl. szédül vagy szédeleg), azonnal fekdjön le úgy, hogy a feje alacsonyabban legyen, mint a többi testrésze, vagy üljön le úgy, hogy a fejét a térdei közé helyezi mindaddig, amíg jobban fogja érezni magát. Ez megakadályozza, hogy elessen és megsértse magát, ha elájul.

- Kerülje a gépjárművezetést vagy a veszélyes gépek kezelését, ha ilyen hatást érez.
- A Priligy alkohollal együtt fokozhatja az ájulás kockázatát és az alkohollal kapcsolatos hatások is felerősödhetnek. Kerülje az alkohol fogyasztását a Priligy szedése alatt.

A Priligy-t a szexuális tevékenység előtt 1-3 órával vegye be.

Legalább egy egész pohár vízzel vegye be.

Ne vegye be a Priligy-t gyakrabban, mint egy alkalommal 24 óránként.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

<[A tagállam tölti ki]>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

<[A tagállam tölti ki]>

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

<[A tagállam tölti ki]>

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

priligy 30 mg

priligy 60 mg

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PVC-PE-PVDC buboréksomagolás alumínium fóliában

A gyógyszer 3 db és 6 db filmtablettát tartalmazó többszörös csomagolásban van. Ebben a többszörös csomagolásban a bliszterek be vannak ragasztva a kartondobozba. Ezért a buborékfóliára nyomtatott információ nem látható. A többszörös csomagolásban a szalagfóliák és a kartondoboz egy egység. Ez az oka annak, hogy a buborékfólián vagy a szalagfólián a minimálisan feltüntetendő adatok nem kötelezők.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Priligy 30 mg filmtabletta

Priligy 60 mg filmtabletta

dapoxetin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Priligy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Priligy szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Priligy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Priligy-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PRILIGY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Priligy dapoxetin elnevezésű hatóanyagot tartalmaz. Ez a szelektív szerotonin visszavétel gátlók gyógyszerek csoportjába tartozik (selective serotonin reuptake 'inhibitors' - SSRIs). A Priligy urológiai gyógyszerként is ismert lehet.

A Priligy meghosszabbítja a magömlésig eltelt időt és javítani tudja a magömlés feletti kontrollt. Ez csökkentheti a frusztrációt vagy a korai magömlés miatti aggodalmat.

A Priligy-t korai magömlés kezelésére használják 18 és 64 év közötti férfiaknál.

A korai magömlés az, amikor egy férfi kis szexuális ingert követően még azelőtt ejakulál, hogy azt akarná. Ez a férfi számára és a szexuális kapcsolatban is problémát okozhat.

2. TUDNIVALÓK A PRILIGY SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Priligy-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a dapoxetinre vagy a Priligy egyéb összetevőjére (a 6. pontban felsorolva)
- ha szívbetegsége van, mint pl. szívelégtelenség, vagy szívritmuszavarral járó problémák
- ha korábban már előfordult Önnél ájulás
- ha volt már mániás megbetegedése (a tünetek közé tartozik a fokozott izgalmi állapot, ingerlékenység vagy nem tiszta gondolkodásra való képesség) vagy súlyos depressziója.
- ha Ön szed:
 - depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett monoamino-oxidáz (MAOI) gátló gyógyszereket,
 - szkizofrénia kezelésére használt tioridazint,
 - egyéb, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket,
 - lítiumot – gyógyszer bipoláris megbetegedésre,
 - linezolidot – antibiotikum fertőzések kezelésére,
 - triptofant – gyógyszer az alvás elősegítésére,

- o lyukaslevelű orbáncfűvet – gyógynövénytartalmú készítmény,
- o tramadolt – erős fájdalom kezelésére használják,
- o migrén kezelésére szolgáló gyógyszereket.

Ne vegye be a Priligy-t egyidejűleg a fent felsorolt gyógyszerek egyikével sem. Ha ezen gyógyszerek közül bármelyiket szedi, a gyógyszer szedésének befejezését követően 14 napig kell majd várnia, hogy elkezdhesse a Priligy szedését. Ha abbahagyta a Priligy szedését, 7 napig kell várnia, mielőtt a fent felsorolt gyógyszerek bármelyikét alkalmazza. Ha bizonytalan, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdi szedni a Priligy-t (lásd „**A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek**” fejezetet).

- o Bizonyos, gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve a ketokonazolt és itrakonazolt (lásd „**A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek**” fejezetet).
- o Bizonyos, a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve a ritonavirt, szakvinart, nelfinavirt és atazanavirt (lásd „**A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek**” fejezetet).
- o Bizonyos, fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikumok, beleértve a telitromicint (lásd „**A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek**” fejezetet).
- o Nefazodon – depresszió-ellenes gyógyszer (lásd „**A kezelés alatt szedett egyéb gyógyszerek**” fejezetet).
- Önnek közepes fokú vagy súlyos májbetegsége van.

Ne vegye be a Priligy-t, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdi szedni a Priligy-t.

A Priligy fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét gyógyszer szedése előtt, ha:

- alkoholt fogyaszt (lásd „**A Priligy egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**” fejezetet),
- Önnél korai magömlést nem állapítottak meg,
- rekreációs szereket használ, pl. ecstasy, LSD, narkotikumok vagy benzodiazepinek,
- volt már mentális eredetű egészségügyi problémája, pl. depresszió, mánia (a tünetek közé tartoznak a túlzott izgatottság, ingerlékenység vagy nem tiszta gondolkodásra való képesség), bipoláris megbetegedés (a tünetek közé tartoznak a súlyos hangulati ingadozások a mánia és a depresszió között) vagy szkizofrénia (egyfajta pszichiátriai betegség),
- volt már vérzési vagy véralvadási problémája,
- vesebeteg,
- epilepsziás,
- volt már alacsony vérnyomással összefüggő szédülése,
- más szexuális problémája is van, mint például merevedési zavar.

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre (vagy bizonytalan), beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével a Priligy szedése előtt.

Mielőtt elkezdi szedni a Priligy-t, orvosának el kell végeznie egy próbát, hogy biztos legyen abban, hogy az Ön vérnyomása nem esik le túlságosan alacsonyra, amikor a fekvő helyzetből feláll.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, mivel bizonyos gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kockázatát. Ebbe beleértendők a vény nélkül kapható, pl. a gyógynövénytartalmú készítmények is. A Priligy befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek is befolyásolhatják a Priligy hatását. Következésképpen más gyógyszerek használata befolyásolhatja a Priligy Önnek engedélyezett maximális adagját.

Ne vegye be a Priligy-t egyidejűleg a következő gyógyszerek egyikével sem:

- depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett monoamino-oxidáz (MAO) gátló gyógyszerek),

- szkizofrénia kezelésére használt tioridazin,
- egyéb, a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek,
- lítium – gyógyszer a bipoláris megbetegedésre,
- linezolid – fertőzések kezelésére használt antibiotikum,
- triptofan – gyógyszer az alvás elősegítésére,
- lyukaslevelű orbáncfű – gyógynövénytartalmú készítmény,
- tramadol – erős fájdalom kezelésére használják,
- migrén kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Ne vegye be a Priligy-t egyidejűleg a fent felsorolt gyógyszerek egyikével sem. Ha ezen gyógyszerek közül bármelyiket szedi, a gyógyszer szedésének befejezését követően 14 napig kell majd várnia, hogy elkezdhesse a Priligy szedését. Ha abbahagyta a Priligy szedését, 7 napig kell várnia, mielőtt a fent felsorolt gyógyszerek bármelyikét alkalmazza. Ha bizonytalan, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdi szedni a Priligy-t.

- Bizonyos, gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve a ketokonazolt és itrakonazolt.
- Bizonyos, a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek, beleértve a ritonavirt, szakvinart, nelfinavirt és atazanavirt.
- Bizonyos, fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikumok, beleértve a telitromicint.
- Nefazodon – depresszió-ellenes gyógyszer.

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha az alább felsorolt gyógyszerek bármelyikét szedi:

- gyógyszerek depressziótól eltérő, más mentális eredetű egészségügyi probléma kezelésére,
- nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek, mint például az ibuprofen vagy acetilszalicilsav,
- véralvadást gátló gyógyszerek, mint pl. a warfarin,
- bizonyos, a merevedési zavarok kezelésére használt gyógyszerek, mint például a szildenafil, tadalafil vagy vardenafil, mivel ezek a gyógyszerek csökkenthetik a vérnyomását, feltehetőleg felálláskor,
- bizonyos gyógyszerek, melyeket magas vérnyomás és mellkasi fájdalom (angina) (pl. verapamil és diltiazem), vagy prosztatata megnagyobbodás vagy kezelésére használnak, mivel ezek a gyógyszerek esetleg csökkenthetik is az Ön vérnyomását, feltehetőleg felálláskor,
- bizonyos, gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. flukonazol
- bizonyos, a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. amprenavir és foszamprenavir
- bizonyos, fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikumok, mint pl. eritromicin és klaritromicin
- aprepitant – hányinger kezelésére használják.

Ha bizonytalan abban, hogy a fentiek közül valamelyik vonatkozik-e Önre, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdi szedni a Priligy-t.

A Priligy egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

- A Priligy-t bevehető étellel vagy anélkül.
- A Priligy-t legalább egy egész pohár vízzel kell bevenni.
- A Priligy szedésekor kerülni kell az alkohol fogyasztását.
- A Priligy szedésekor erősödhetnek az alkohol hatásai, mint pl. szédülés, álmoság és lassú reakciók.
- A Priligy szedése alatt az alkohol fogyasztása fokozhatja az ájulás vagy egyéb mellékhatások okozta sérülés kockázatát.

Terhesség és szoptatás

A Priligy-t nők nem szedhetik.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Priligy szedésekor álmosságot, szédülést, gyengeséget, koncentrációs nehézséget és homályos látást érezhet. Ha ezek vagy hasonló hatások közül bármelyiket tapasztalja, ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen veszélyes gépet. Az alkohol hatásai erősödhetnek, ha Priligy-vel együtt alkalmazza és az ájulás vagy egyéb mellékhatások okozta sérülés kockázata nagyobb lehet, ha a Priligy-t alkohollal veszi be.

Fontos információk a Priligy egyes összetevőiről

A Priligy laktózt (a cukor egyik fajtája) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A PRILIGY-T?

A Priligy-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan kell szedni a Priligy-t

- A szokásos adag 30 mg. Orvosa emelheti az adagot 60 mg-ra.
- A gyógyszert csak a tervezett szexuális tevékenység előtt 1-3 órával vegye be.
- **Ne vegye be a Priligy-t gyakrabban, mint egy alkalommal 24 óránként vagy minden nap.**
- A tablettákat a keserű íz elkerülésére egészben vegye be, legalább egy egész pohár vízzel. Ez csökkentheti az ájulás kockázatát (lásd a 4. pontban az „Ájulás és alacsony vérnyomás” fejezetet).
- A Priligy bevehető étellel vagy anélkül.
- A Priligy-t nem szabad használni 18 év alatti és 65 éves vagy idősebb férfiaknak.
- Az Priligy kezelésével kapcsolatban beszéljen orvosával az első 4 hét vagy 6 adag bevitelét követően arról, hogy folytatnia kell-e a kezelést. Ha a kezelést folytatják, legalább hathavonta újra beszélnie kell orvosával.

Ha az előírtnál több Priligy-t vett be

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha az előírtnál több tablettát vett be. Önnek hányingere lehet vagy hányhat.

Ha abbahagyja a Priligy szedését

Beszéljen orvosával mielőtt abbahagyja ennek a gyógyszernek a szedését. Alvási problémái lehetnek és szédülhet a gyógyszer szedésének abbahagyása után, még akkor is, ha nem minden nap szedte azt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Priligy is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A következő mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban:

Hagyja abba a Priligy szedését és azonnal keresse fel orvosát, ha:

- görcsrohamai vannak,
- elájul vagy szédeleg felálláskor,

- hangulatában bármilyen változást észlel,
- öngyilkossági vagy önmagára veszélyes gondolatai vannak.

Ha a fentiek közül bármelyik észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal keresse fel orvosát.

Ájulás és alacsony vérnyomás

A Priligy ájulást okozhat vagy csökkentheti a vérnyomását, amikor feláll. A következők segítik csökkenteni ennek esélyét:

- A Priligy-t legalább egy egész pohár vízzel vegye be.
- Ne vegye be a Priligy-t, ha Ön dehidrált (nincs elegendő víz a szervezetében).

Ez megtörténhet, ha:

- nem fogyasztott folyadékot az elmúlt 4-6 órában,
- hosszú időn át verejtékezett,
- magas testhőmérséklettel, hasmenéssel vagy hányingerrel járó betegsége van.
- Ha ájulás közeli állapotot érez (pl. hányingere van, szédül, szédeleg, zavart, izzad vagy szívverése szabálytalan), vagy felálláskor szédeleg, azonnal fekdődjön le úgy, hogy a feje alacsonyabban legyen, mint a többi testrésze, vagy üljön le úgy, hogy a fejét a térdei közé helyezi mindaddig, amíg jobban fogja érezni magát. Ez megakadályozza, hogy elesen és megsértse magát, ha elájul.
- Ne álljon fel gyorsan hosszú ideig történő ülést vagy fekvést követően.
- Ne vezessen gépjárművet vagy ne használjon szerszámokat vagy gépeket, ha ennek a gyógyszernek a szedésekor ájulásérzése van.
- **Tájékoztassa orvosát, ha elájul ennek a gyógyszernek a szedésekor.**

Nagyon gyakori mellékhatások (10 használóból több mint 1 használót érint):

- szédülés,
- fejfájás,
- hányinger.

Gyakori mellékhatások (100 használóból 1-10 használót érint):

- ingerlékenység, szorongás, izgatottság vagy nyugtalanság,
- zsibbadás vagy bizsergés érzése,
- nehézség az erekció elérésében vagy megtartásában,
- a szokásosnál erősebb izzadás vagy kipirulás,
- hasmenés, székrekedés vagy puffadás,
- gyomorfájdalom, felfúvódás vagy hányinger,
- alvászavarok vagy furcsa álmok,
- fáradtságérzés vagy álmoság, ásítózás,
- orrdugulás,
- vérnyomás-emelkedés,
- koncentrációs nehézség,
- reszketés vagy remegés,
- szex iránti csökkent érdeklődés,
- fülcsengés,
- homályos látás,
- emésztési zavar,
- szájszárazság.

Nem gyakori mellékhatások (1000 használóból 1-10 használót érint):

- ájulás vagy szédülés felálláskor (lásd a fenti tanácsokat),
- hangulatváltozás, túlzott izgalmi állapot vagy paranoia (túlzott aggodalom) érzése
- zavartság, tájékozódási zavar vagy nem tiszta gondolkodásra való képesség,
- lassú vagy szabálytalan szívverés, vagy szapora szívverés,

- szexuális vágy elvesztése, szexuális kielégülés problémái,
- gyengeség, szedáció, letargia vagy fáradtság,
- lehangoltság érzése, idegesség vagy közömbösség,
- forróság érzése, nyugtalanság, szokatlan vagy részegség érzet,
- látásproblémák vagy tágult pupillák,
- alacsony- vagy magas vérnyomás,
- viszketés vagy hideg veríték,
- forgó jellegű szédülés,
- szokatlan ízézés,
- fogcsikorgatás.

Ritka mellékhatások (10 000 használoból 1-10 használót érint):

- erő kifejtést követő szédülés,
- hirtelen elalvás,
- sürgős székelési inger.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PRILIGY-T TÁROLNI?

- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza a Priligy-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Priligy

A hatóanyag a dapoxetin. Tablettánként 30 mg vagy 60 mg dapoxetint tartalmaz hidroklorid só formájában.

Egyéb összetevők:

- Tabletta mag: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.
- Tabletta bevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz, titán-dioxid (E171), triacetin, fekete vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172).

Milyen a Priligy készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- Priligy 30 mg filmtabletta: halványszürke, kerek, domború és egyik oldalán háromszögben „30” jelzés.
 - Priligy 60 mg filmtabletta: szürke, kerek, domború és egyik oldalán háromszögben „60” jelzés.
- A tabletták többszörös buborékcsomagolásban, 1, 2, 3 és 6 db filmtabletta.
Nem mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A tagállam tölti ki

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban a következő neven engedélyzték:

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: