

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba: ši PCS, pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis yra versija galiojanti Komisijos sprendimo metu.

Po Komisijos sprendimo valstybės narės kompetentingos institucijos kartu su referentine valstybe nare atnaujins produkto informaciją, kaip reikės. Todėl ši PCS, pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis nebūtinai gali reikšti dabartinį tekstą.



PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka yra galutinė versija, pasiekta Koordinavimo grupės procedūros metu.

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės
Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės
Dapoksetinum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg dapoksetino (hidrochlorido pavidalu)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg dapoksetino (hidrochlorido pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
1 tabletė
2 tabletės
3 tabletės
6 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tabletė turi būti nuryta visa.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Būkite atsargūs vartodami Priligy, nes jis gali sukelti alpimą ar galvos svaigimą.

- Jeigu jaučiate, kad netrukus apalpsite (pvz., svaigsta galva arba jaučiatės apsvaigęs), nedelsdami atsigulkite taip, kad galva būtų žemiau nei visas kūnas, arba atsisėskite galva nuleidę tarp kelių, ir tokioje padėtyje būkite tol, kol pradėsite jaustis geriau. Tai Jums padės išvengti griuvimo ir susižalojimo, jeigu Jūs apalptumėte.
- Jeigu patiriate tokį poveikį, venkite vairuoti ar valdyti pavojingus mechanizmus.

- Priligy vartojimas kartu su alkoholiu gali padidinti apalpimo tikimybę ir taip pat gali sustiprinti alkoholio poveikį. Vartojant Priligy, venkite alkoholio.

Išgerkite Priligy 1-3 valandas prieš lytinį aktą.

Išgerkite užsigerdami ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens.

Nevartokite Priligy dažniau kaip vieną kartą per 24 valandas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC-PE-PVDC lizdinės plokštelės aliuminio folijoje

Vaistinis preparatas tiekiamas sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 ir 6 plėvele dengtos tabletės. Šiose sudėtinėse pakuotėse lizdinės plokštelės yra priklijuotos prie kartono dėžutės. Todėl ant lizdinės plokštelės folijos atspausdinta informacija nebūtų matoma. Sudėtinėse pakuotėse lizdinės plokštelės ir kartono dėžutė yra vienas vienetas. Dėl šių priežasčių ant lizdinių plokštelių nereikia jokios minimalios informacijos.

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės

Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės

Dapoksetinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Priligy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Priligy
3. Kaip vartoti Priligy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Priligy
6. Kita informacija

1. KAS YRA PRILIGY IR KAM JIS VARTOJAMAS

Priligy sudėtyje yra veiklioji medžiaga vadinama dapoksetinu. Ji priklauso vaistų, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei. Priligy dar gali būti žinomas kaip urologinis vaistas.

Priligy pailgina laiką iki sėklos išmetimo ir gali pagerinti ejakuliacijos kontroliavimą. Tai gali padėti sumažinti nusivylimą ar nerimą dėl greitos ejakuliacijos.

Priligy yra skiriama priešlaikinei ejakuliacijai gydyti 18-64 metų vyrams.

Priešlaikinė ejakuliacija yra, kai vyras išmeta sėklą po nedidelės seksualinės stimuliacijos ir anksčiau, nei vyras to nori. Tai gali sukelti problemų vyrui ir gali sukelti problemas lytiniuose santykiuose.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PRILIGY

Priligy vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) dapoksetinui arba bet kuriai pagalbinei Priligy medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite širdies problemų, tokių, kaip širdies nepakankamumas ar problemos dėl širdies ritmo;
- jeigu anksčiau apalpdavote;
- jeigu kada nors pasireiškė manija (simptomai apima jausmą, kad esate per daug susijaudinęs, irzlus arba negalite aiškiai mąstyti) arba sunki depresija;
- jeigu vartojate:
 - vaistų nuo depresijos, kurie vadinami monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI);
 - tioridaziną, kuriuo gydoma šizofrenija;
 - kitų vaistų nuo depresijos;
 - litį (vaistas, kuriuo gydomas bipolinis sutrikimas);
 - linezolidą (antibiotikas, kuriuo gydomos infekcijos);
 - triptofaną (vaistas, kuris padeda užmigti);
 - jonažolės preparatų (vaistažolių preparatai);

- tramadolį (vaistas, kuriuo malšinamas stiprus skausmas);
- vaistų, kuriais gydoma migrena.

Nevartokite Priligy tuo pačiu metu nei su vienu iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote bet kurią iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti Priligy. Jeigu nutraukėte Priligy vartojimą, turėsite palaukti 7 paras prieš vartojant kurią nors iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu abejojate, kaip elgtis, prieš pradėdami vartoti Priligy, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);

- tam tikrų vaistų nuo grybelinių infekcijų, įskaitant ketokonazolą ir itrakonazolą (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);
- tam tikrų vaistų nuo ŽIV, įskaitant ritonavirą, sakvinavirą, nelfinavirą ir atazanavirą (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);
- tam tikrų antibiotikų infekcijai gydyti, įskaitant telitromiciną (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);
- nefazodoną (antidepresantas) (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);
- jeigu turite vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų problemų.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių, Priligy vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Priligy, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Priligy reikia

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti savo vaistą, jeigu:

- vartojate alkoholį (žr. skyrių „**Priligy vartojimas su maistu ir gėrimais**“);
- Jums nėra diagnozuota priešlaikinė ejakuliacija;
- Jūs vartojate vaistus pasilinksminimui, pavyzdžiui, ekstazi, LSD, narkotikus ar benzodiazepinus;
- Jūs kada nors turėjote psichikos sveikatos problemų, tokių kaip depresija, manija (simptomai apima jausmą, kad esate per daug susijaudinęs, irzlus arba negalite aiškiai mąstyti), bipolinis sutrikimas (simptomai apima sunkias nuotaikų kaitas tarp manijos iki depresijos) ar šizofrenija (psichikos liga);
- Jums anksčiau buvo kraujavimas ar kraujo krešėjimo problemos;
- Jūs turite inkstų problemų;
- Jūs sergate epilepsija;
- Jums anksčiau sukdavosi galva dėl mažo kraujospūdžio;
- Jūs taip pat turite kitą lytinės funkcijos sutrikimą, tokių kaip erekcijos funkcijos sutrikimas.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių (arba tuo abejojate), prieš pradėdami vartoti Priligy, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdami vartoti Priligy, gydytojas turi atlikti mėginį įsitikinti, kad atsistojus iš gulimos padėties Jūsų kraujospūdis pernelyg nesumažėja.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes kai kurie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką. Tai liečia ir vaistus, kuriuos įsigyjate be recepto, pavyzdžiui, vaistažolių preparatai. Taip yra dėl to, kad Priligy gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimo būdą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali veikti Priligy veikimo būdą. Dėl to kitų vaistų vartojimas gali paveikti didžiausią Priligy dozę, kurią Jums leidžiama vartoti.

Nevartokite Priligy tuo pačiu metu nė su vienu iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistais nuo depresijos, kurie vadinami monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI);
- tioridazinu, kuriuo gydoma šizofrenija;
- kitais vaistais nuo depresijos;
- ličiu (vaistas, kuriuo gydomas bipolinis sutrikimas);
- linezolidu (antibiotikas, kuriuo gydomos infekcijos);
- triptofanu (vaistas, kuris padeda užmigti);

- jonažolės preparatais (vaistažolių preparatai);
- tramadoliu (vaistas, kuriuo malšinamas sunkus skausmas);
- vaistais, kuriais gydoma migrena.

Nevartokite Priligy tuo pačiu metu nė su vienu iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote kurį nors iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti Priligy. Jeigu nutraukėte Priligy vartojimą, turėsite palaukti 7 paras, prieš vartojant kurį nors iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu abejojate, kaip elgtis, prieš pradėdami vartoti Priligy, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. (žr. skyrių „**Kitų vaistų vartojimas**“);

- tam tikrais vaistais nuo grybelinių infekcijų, įskaitant ketokonazolą ir itrakonazolą;
- tam tikrais vaistais nuo ŽIV, įskaitant ritonavirą, sakvinvirą, nelfinavirą ir atazanavirą;
- tam tikrais antibiotikais infekcijai gydyti, įskaitant telitromiciną;
- nefazodonu (antidepresantas).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistus kitokiems nei depresija psichikos sutrikimams gydyti;
- nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, tokius kaip ibuprofenas ar acetilsaliciclo rūgštis;
- kraujo krešėjimą mažinančius vaistus, tokius kaip varfarinas;
- tam tikrus vaistus, kurie vartojami erekcijos funkcijos sutrikimui gydyti, tokius kaip sildenafilis, tadalafilis ar vardenafilis, nes šie vaistai gali sumažinti kraujospūdį, galimas daiktas atsistojus;
- tam tikrus vaistus aukštam kraujospūdžiui ir krūtinės skausmui (krūtinės anginai) (pvz.: verapamilį ir diltiazemą) ar padidėjusiai priešinei liaukai (prostatai) gydyti, nes šie vaistai taip pat gali sumažinti kraujospūdį atsistojus, galimas daiktas atsistojus;
- tam tikrus vaistus grybelinei infekcijai gydyti, tokius kaip flukonazolas;
- tam tikrus vaistus nuo ŽIV, tokius kaip amprenaviras ir fosamprenaviras;
- tam tikrus kitus antibiotikus infekcijai gydyti, tokius kaip eritromicinas ir klaritromicinas;
- aprepitantą (pykinimui gydyti).

Jeigu abejojate, ar Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Priligy, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Priligy vartojimas su maistu ir gėrimais

- Priligy galima vartoti su ar be maisto.
- Jūs turite Priligy užsigerti ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens.
- Vartojant Priligy, venkite alkoholio.
- Kartu su Priligy vartojamo alkoholio poveikis, toks kaip galvos sukimosi, mieguistumo jausmas bei lėtos reakcijos, gali sustiprėti.
- Alkoholio gėrimas Priligy vartojimo metu gali padidinti Jūsų riziką traumai dėl apalpimo arba kito šalutinio poveikio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Moterys neturi vartoti Priligy.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Priligy, Jūs galite jaustis mieguistas, apalpti, jaustis apsvaigęs, Jums gali būti sunku sutelkti dėmesį ir galite miglotai matyti. Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių reiškinių ar panašus poveikis, Jūs turite vengti vairuoti ar valdyti pavojingus mechanizmus. Kartu su Priligy vartojamo alkoholio poveikis gali sustiprėti ir Jums gali padidėti traumos dėl apalpimo arba kito šalutinio poveikio rizika.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Priligy medžiagas

Priligy sudėtyje yra laktozės (angliavandenių rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakeš, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI PRILIGY

Priligy visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip vartoti Priligy

- Įprasta dozė yra 30 mg. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 60 mg.
- Išgerkite vaistą tik prieš 1-3 valandas iki numatytų lytinių santykių.
- **Nevartokite Priligy dažniau kaip vieną kartą per 24 valandas ar kiekvieną dieną.**
- Nurykite visą tabletę, kad nejustumėte kartumo, užsigerdami ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens. Tai gali padėti sumažinti apalpimo tikimybę (žr. 4 skyriuje skyrelį „Apalpimas ir žemas kraujospūdis“).
- Priligy galima vartoti su ar be maisto.
- Priligy negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų arba vyresniems kaip 65 metų vyrams.
- Praėjus pirmosioms 4 gydymo savaitėms arba po 6 dozių aptarkite gydymą Priligy su savo gydytoju, kad išsiaiškinti, ar reikia toliau gydytis. Jeigu gydymas tęsiamas, turite vėl apsilankyti pas savo gydytoją ir tai aptarti bent jau kas šešis mėnesius.

Pavartojus per didelę Priligy dozę

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jus gali pykinti arba pasireikšti vėmimas.

Nustojus vartoti Priligy

Prieš nutraukdami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju. Nutraukus šio vaisto vartojimą, Jums gali būti miego problemos arba galite jaustis apsvaigęs, net jei vaisto nevartojote kasdien.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Priligy, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Nutraukite Priligy vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- Jums yra priepuoliai (traukuliai);
- Jūs alpstate arba jaučiatės apsvaigęs stojantis;
- Jūs pastebėjote kokių nors nuotaikos pokyčių;
- Jums kilo bet kokių minčių apie savižudybę arba susižalojimą.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų reiškinių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir tuojau pat kreipkitės į savo gydytoją.

Apalpimas ir žemas kraujospūdis

Priligy gali sukelti apalpimą arba sumažinti kraujospūdį stojantis. Kad tokio poveikio tikimybė sumažėtų:

- gerkite Priligy užsigerdami ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens;
- negerkite Priligy negerkite, jeigu Jūsų organizme yra per mažas kiekis skysčio (dehidracija).
- Tai gali nutikti, jeigu:
 - Jūs nieko negėrėte per praėjusias 4-6 valandas;
 - Jūs ilgą laiką prakaitavote;

- Jūs sergate liga, kurios metu labai karščiuojate, viduriuojate arba vemiate;
- jeigu Jūs jaučiate, kad galite apalpti (pvz., pykina, svaigsta galva, jaučiatės apsvaigęs, sumišęs, prakaituotas ar jaučiate nenormalų širdies plakimą) arba apsvaigstate stojantis, nedelsdami atsigulkite taip, kad galva būtų žemiau nei visas kūnas arba atsisėskite nuleidę galvą tarp kelių, ir taip pabūkite, kol pasijusite geriau. Tai padės Jums nepargriūti ir nesusižaloti, jeigu Jūs apalptumėte;
- jeigu Jūs ilgai sėdėjote arba gulėjote, staiga nesistokite;
- nevairuokite ir nevaldykite jokių priemonių ar mechanizmų, jeigu Jūs alpstate vartodami šį vaistą;
- pasakykite gydytojui, jeigu apalpote vartodami šį vaistą.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia dažniau kaip 1 vartotojui iš 10)

- Galvos svaigimas.
- Galvos skausmas.
- Pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100)

- Irzlumo, nerimo, susijaudinimo ar neramumo jautimas.
- Nutirpimo ar dilgsėjimo jautimas.
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją.
- Stipresnis nei įprastai prakaitavimas ar paraudimas.
- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar dujų kaupimasis virškinimo trakte.
- Pilvo skausmas, pūtimas arba vėmimas.
- Miego problemos arba keisti sapnai.
- Nuovargio ar mieguistumo jautimas, žiovilys.
- Nosies užsikimšimas (nosies užgulimas).
- Kraujospūdžio padidėjimas.
- Sunkumas sutekti dėmesį.
- Drebėjimas ar virpėjimas.
- Sumažėjęs lytinis potraukis.
- Spengimas ausyse.
- Neryškus matymas.
- Nevirškinimas.
- Sausa burna.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1 000)

- Apalpimas arba galvos svaigimo jautimas atsistojus (žr. aukščiau pateiktus patarimus).
- Nuotaikos pokytis, per didelio susijaudinimo jautimas arba paranojos jautimai.
- Sumišimo, dezorientacijos ar nesugebėjimo aiškiai mąstyti jautimas.
- Lėtas arba nereguliarus širdies plakimas arba širdies plakimo padažnėjimas.
- Lytinio potraukio išnykimas, problemos pasiekiant orgazmą.
- Silpnumo, nuraminimo, letargijos ar nuovargio jautimas.
- Depresijos, nervingumo ar abejingumo jautimas.
- Karščio, nervingumo, nenormalios savijautos ar girtumo jautimas.
- Regėjimo problemos ar išsiplėtę vyzdžiai.
- Sumažėjęs ar padidėjęs kraujospūdis.
- Niežėjimo ar šalto prakaito jautimas.
- Sukimosi pojūtis.
- Nenormalus skonis.
- Griežimas dantimis.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000)

- Galvos svaigimas po fizinio krūvio.
- Staigi miego pradžia.
- Poreikis skubiai pasituštinti.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PRILIGY

- Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.
- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Priligy vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Priligy sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dapoksetinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg arba 60 mg dapoksetino (hidrochlorido druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra

- Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
- Tabletės plėvelė: laktozė monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Priligy išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai pilkos, apvalios, išgaubtos, vienoje jų pusėje trikampyje įrašyta „30“.
- Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkos, apvalios, išgaubtos, vienoje jų pusėje trikampyje įrašyta „60“.

Tabletės tiekiamos sudėtinėje lizdinių plokštelių pakuotėje, kurioje yra 1, 2, 3 ir 6 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais

<{Valstybės narės pavadinimas}> <{Vaistinio preparato pavadinimas}>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.