

ANNEX III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Nota: Dawn l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif huma fil-verżjoni valida fil-waqt tad-deċiżjoni tal-kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-kummissjoni l-awtorità kompetent ta' l-istat membru, flimkien ma' l-istat membru ta' referenza, jaġġorna l-informazzjoni tal-prodott. Għalhekk, dawn l-SmPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif mhux neċessarjament jirrapreżentaw it-test kurrenti.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott huwa fil-verżjoni finali kif deċiż waqt il-proċedura tal-grupp ta' koordinazzjoni.

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Priligy 30 mg Pilloli Miksijin b'Rita

Priligy 60 mg Pilloli Miksijin b'Rita

Dapoxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 30 mg ta' dapoxetine (b'hala hydrochloride)

Kull pillola miksija b'rita fiha 60 mg ta' dapoxetine (b'hala hydrochloride)

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih il-Lactose. Ara l-fuljett ghal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksijin b'rita

pillola 1

2 pilloli

3 pilloli

6 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu mill-halq

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Il-pillola għandha tinbela shiħa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Uża l-kawtela waqt li tkun qed tiehu Priligy minhabba li jista' jikkawża hass hazin jew sturdament.

- Jekk thoss li donnu se jagħtik hass hazin (bħal thossok stordut jew thoss mejt), immedd minnufih b'tali mod li rasek tkun aktar 'l isfel mill-bqija ta' ġismek, jew poġġi bilqegħda

b'rasek bejn irkopptejk sakemm thossok ahjar. Dan iżommok milli inti taqa' u twegga' jekk ikollu jaghtik hass hazin.

- Evita li ssuq jew thaddem makkinarju perikoluż jekk thossok affettwat b'dan il-mod.
- It-tahlit ta' Priligy mal-alkoħol jista' jżid ir-riskju ta' hass hazin u jista' jżid ukoll l-effetti marbuta mal-alkoħol. Evita li tixrob l-alkoħol meta tiehu Priligy.

Hu Priligy minn 1 sa 3 sigħat qabel attività sesswali.

Hu ma' mill-anqas tazza waħda mimlija bl-ilma.

Tihux Priligy aktar minn darba kull 24 siegħa.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX/SSSS}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

13. NUMRU TAL-LOTT

SN

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Biex timtela mill-pajjiż partikolari

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji tal-PVC-PE-PVDC ġo Fojl tal-Aluminju

Il-prodott medicinali huwa pprovdut f'pakketti multi-fold ta' konformità ta' 3 u 6 pilloli miksijin b'rita. F'dawn il-pakketti multi-fold ta' konformità, il-folji huma mwahhlin bil-kolla mal-kaxxa. Ghalhekk, it-tagħrif stampat fuq il-fojl tal-folja ma jkunx jidher. Fil-pakketti multi-fold ta' konformità, l-istrixxi tal-folji u l-kaxxa tal-kartun huma haġa waħda. Għal dawn ir-raġunijiet, ma hemm l-ebda hteġa li xi tagħrif minimu jidher fuq il-folji jew fuq l-istrixxi.

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Priligy 30 mg pilloli miksijin b'rita Priligy 60 mg pilloli miksijin b'rita dapoxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Priligy u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu Priligy
3. Kif għandek tiehu Priligy
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Priligy
6. Aktar tagħrif

1. X'inhu Priligy u għalxiex jintuza

Priligy fih is sustanza attiva msejha 'dapoxetine'. Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha 'impedituri selettivi tal-assorbiment mill-gdid tas-serotonin' (SSRIs). Priligy jista' jkun magħruf ukoll bhala medicina 'urologika'.

Priligy iżid il-hin li hemm b'zonn għal egakulazzjoni u jista' jtejjeb il-kontroll fuq l-egakulazzjoni. Dan jista' jnaqqas il-frustrazzjoni jew l-inkwiet dwar kemm tegakula malajr.

Priligy jintuza biex jikkura egakulazzjoni prematura, fi rġiel li għandhom bejn it-18 u s-64 sena.

Egakulazzjoni prematura huwa meta r-raġel ikollu egakulazzjoni bl-ickien stimulu sesswali u qabel ir-raġel ikun jixtieq. Dan jista' jikkawza problemi għar-raġel u jista' jikkawza problemi fir-relazzjoni sesswali.

2. Qabel ma tiehu Priligy

Tihux Priligy jekk:

- Inti allergiku (tbati minn sensitività ecessiva) għal dapoxetine jew sustanzi ohra ta' Priligy (elenkati f' sezzjoni 6)
- Inti għandek problemi tal-qalb, bhal insufficjenza tal-qalb jew problemi bir-ritmu tal-qalb
- Inti għandek storja ta' hass hazin
- Inti qatt kellek manija (sintomi jinkludu thossok ecitat iz-zejjed, irritabbli jew ma tkunx tista' tahseb b'mod car) jew depressjoni qawwija
- Inti qed tiehu:
 - o Medicini għad-depressjoni msejha 'impedituri ta' monoamine oxidase' (MAOIs)
 - o Thioridazine li jintuza għall-iskizofrenija
 - o Medicini ohra għad-depressjoni
 - o Lithium – medicina għad-disturb bipolari

- Linezolid – antibijotiku li jintuża biex jikkura infezzjonijiet
- Tryptophan – mediċina biex tgħinek torqod
- St John’s wort – mediċina magħmula mill-hxejjex
- Tramadol – jintuża biex jikkura ugiġh serju
- Mediċini użati għall-kura tal-emigranji.

Tiħux Priligy fl-istess ħin ma’ kwalunkwe waħda mill-mediċini msemmijin hawn fuq. Jekk inti hadt xi waħda minn dawn il-mediċini, inti trid tistenna 14-il ġurnata minn meta tieqaf teħodha qabel ma inti tkun tista’ tibda tieħu Priligy. Ladarba inti tkun waqft tieħu Priligy, inti tkun trid tistenna 7 ijiem qabel ma tieħu xi waħda mill-mediċini elenkati hawn fuq. Jekk m’intix ċert dwar x’se tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Priligy. (ara s-sezzjoni “**Meta tieħu mediċini oħra**”)

- Ċerti mediċini għal infezzjoni bil-moffa, inkluż ketoconazole u itraconazole (ara s-sezzjoni “**Meta tieħu mediċini oħra**”)
- Ċerti mediċini għall-HIV, inkluż ritonavir, saquinavir, nelfinavir u atazanavir (ara s-sezzjoni “**Meta tieħu mediċini oħra**”)
- Ċerti antibijotiċi biex jikkuraw infezzjoni, inkluż telithromycin (ara s-sezzjoni “**Meta tieħu mediċini oħra**”)
- Nefazodone – antidepressant (ara s-sezzjoni “**Meta tieħu mediċini oħra**”)
- Inti għandek problemi moderati jew qawwijin fil-fwied.

Tiħux Priligy jekk kwalunkwe waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Priligy.

Oqghod attent hafna bi Priligy

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek qabel tieħu l-mediċina tiegħek jekk:

- Inti tixrob l-alkohol (ara s-sezzjoni “**Meta tuża Priligy ma’ l-ikel u max-xorb**”)
- Inti ma ġejtx dijanjostikat b’eġakulazzjoni prematura
- Inti tuża drogi ta’ rikreazzjoni bħal ecstasy, LSD, narkotiċi jew benzodiazepines
- Inti qatt kellek problemi ta’ saħħa mentali bħal ma huma depressjoni, manija (sintomi jinkludu tħossok eċitat iż-żejjed, irritabbli jew ma tkunx tista’ taħseb b’mod ċar), disturb bipolari (sintomi jinkludu tibdiliet serji fil-burdata minn manija għal depressjoni) jew skizofrenija (marda psikjatrika)
- Inti għandek storja ta’ ħruġ ta’ demm jew problemi ta’ tagħqid tad-demm
- Inti għandek problemi fil-kliewi
- Inti għandek l-epilessija
- Inti għandek storja ta’ sturdament minn pressjoni baxxa
- Inti għandek ukoll problema sesswali oħra, bħal disfunzjoni erettile.

Jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Priligy.

Qabel ma tibda tieħu Priligy, it-tabib għandu jagħmillek test biex jaċċerta ruħu li l-pressjoni tiegħek ma tinzilx wisq meta inti tqum bilwieqfa minn mimdud.

Meta tieħu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qieghed tieħu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra minhabba li ċerti mediċini jistgħu jżidu r-riskju li jkollok effetti sekondarji. Dan jinkludi mediċini li inti tixtri mingħajr riċetta, bħal mediċini magħmula mill-hxejjex. Dan minhabba li Priligy jista’ jaffettwa l-mod li bih jaħdmu mediċini oħra. Ukoll xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod ta’ kif jaħdem Priligy. Għalhekk, l-użu ta’ mediċini oħra jista’ jaffettwa l-ogħla doża ta’ Priligy li inti tkun tista’ tieħu.

Tihux Priligy fl-istess hin ma' kwalunkwe wahda minn dawn il-medicini li g'ejjin:

- Medicines għad-depressjoni msejha 'impdeituri ta' monoamine oxidase' (MAOIs)
- Thioridazine li jintuza għall-iskizofrenija
- Medicini oħra għad-depressjoni
- Lithium – medicina għad-disturb bipolari
- Linezolid – antibijotiku li jintuza biex jikkura infezzjonijiet
- Tryptophan – medicina biex tgħinek torqod
- St John's wort – medicina magħmula mill-ħxejjex
- Tramadol – jintuza biex jikkura uġiħ serju
- Medicini użati għall-kura tal-emigranji.

Tihux Priligy fl-istess hin ma' kwalunkwe wahda mill-medicini msemmijin hawn fuq. Jekk inti hadt xi wahda minn dawn il-medicini, inti trid tistenna 14-il gurnata minn meta tiegħ qabel ma inti tkun tista' tibda tiehu Priligy. Ladarba inti tkun waqft tiehu Priligy, inti tkun trid tistenna 7 ijiem qabel ma tiehu xi wahda mill-medicini elenkati hawn fuq. Jekk m'intix ċert dwar x'se tagħmel, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Priligy.

- Ċerti medicini għal infezzjoni bil-moffa, inkluż ketoconazole u itraconazole
- Ċerti medicini għall-HIV, inkluż ritonavir, saquinavir, nelfinavir u atazanavir
- Ċerti antibijotiċi biex jikkuraw infezzjoni, inkluż telithromycin
- Nefazodone – antidepressant.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li g'ejjin:

- Medicini għal problemi ta' saħha mentali hlief dawk għad-depressjoni
- Medicini antiinfjammatorji mhux steroidi bħal ibuprofen jew acetylsalicylic acid
- Medicini biex iraqqu d-demem tiegħek, bħal warfarin
- Ċerti medicini użati biex jikkuraw disfunzjoni erettili, bħal sildenafil, tadalafil jew vardenafil, minhabba li dawn il-medicini jistgħu ibaxxulek il-pessjoni, x'aktarx malli tqum bilwieqfa
- Ċerti medicini użati biex jikkuraw pressjoni għolja u uġiħ fis-sider (angina) (bħal verapamil u diltiazem), jew prostata kbira, minhabba li dawn il-medicini jistgħu ukoll ibaxxulek il-pessjoni, x'aktarx malli tqum bilwieqfa
- Ċerti medicini oħra għal infezzjoni bil-moffa, bħal fluconazole
- Ċerti medicini oħra għall-HIV, bħal amprenavir u fosamprenavir
- Ċerti antibijotiċi oħra biex jikkuraw infezzjoni, bħal erythromycin u clarithromycin
- Aprepitant – jintuza biex jikkura n-nawsja.

Jekk mintix ċert jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplikax għalik, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Priligy.

Meta tiehu Priligy ma' l-ikel u max-xorb

- Priligy jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajru.
- Inti għandek tiehu Priligy ma' mill-anqas tazza wahda mimlija bl-ilma.
- Evita l-alkoħol meta tiehu Priligy.
- L-effetti tal-alkoħol bħal thossok stordut, bi nġhas u jkollok reazzjonijiet batuti, jistgħu jizdiedu jekk jittiehed ma' Priligy.
- Ix-xorb tal-alkoħol waqt li tkun qed tiehu Priligy jista' jzid ir-riskju li inti tkorri minn hass hazin jew minn effetti sekondarji oħra.

Tqala u treddigh

Priligy m'għandux jittiehed min-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Inti tista' thossok bi nhas, sturdut, jaghtik hass hazin, ikollok diffikultà biex tikkoncentra u jkollok vista mčajpra waqt li tkun qed tiehu Priligy. Jekk thoss xi waħda minn dawn l-effetti jew effetti jixbhuhom, inti ghandek tevita li ssuq jew li thaddem makkinarju perikoluż. L-effetti tal-alkohol jistghu jizdiedu jekk jittiehed ma' Priligy u inti jista' jkollok riskju akbar ta' korriment minn hass hazin jew minn effetti sekondarji ohra jekk tiehu Priligy mal-alkohol.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Priligy

Priligy fih il-lactose (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tieghek qallek li inti ghandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina.

3. Kif ghandek tiehu Priligy

Dejjem ghandek tiehu Priligy skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem ghandek taççerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kif ghandek tiehu Priligy

- Id-doza tas-soltu hija 30 mg. It-tabib tieghek jista' jzid id-doza għal 60 mg.
- Hu l-medicina biss minn 1 sa 3 sigħat qabel ma tistenna li se jkun hemm attività sesswali.
- **Tihux Priligy aktar minn darba kull 24 siegħa jew kujum.**
- Ibla' l-pilloli shah biex tevita t-toghma morra, ma mill-anqas tazza waħda mimlija bl-ilma. Dan jista' jgħin biex inaqas il-possibbiltà li jaghtik hass hazin (ara 'Hass hazin u pressjoni baxxa' f' sezzjoni 4).
- Priligy jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajru.
- Priligy m'għandux jintuza minn irgiel li jew għandhom anqas minn 18-il sena jew irgiel ta' 65 sena jew aktar
- Iddiskuti il-kura tieghek ta' Priligy mat-tabib tieghek wara l-ewwel 4 ġimghat jew wara 6 dozi biex tara jekk inti għandekx tkompli l-kura. Jekk il-kura titkompla, inti għandek tara lit-tabib tieghek mill-ġdid biex tiddiskuti dan mill-anqas kull sitt xhur.

Jekk tiehu Priligy aktar milli suppost

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti hadt aktar pilloli milli suppost. Inti tista' thossok imdardar jew tirremetti.

Jekk tieqaf tiehu Priligy

Kellem lit-tabib tieghek qabel tieqaf tiehu din il-medicina. Inti jista' jkollok problemi bl-irquad u thossok sturdut wara li tieqaf tiehu din il-medicina, anke jekk inti ma hadtiex kuljum.

Jekk inti ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

Bhal kull medicina ohra, Priligy jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistghu jsehhu b'din il-medicina:

Tkomplix tiehu Priligy u ara tabib minnufih jekk:

- Inti ghandek aċċessjonijiet

- Inti jaghtik hass hazin jew thoss mejt meta tqum bilwieqfa
- Inti tinnota xi tibdiliet fil-burdata tieghek
- Inti ghandek xi hsibijiet ta' suwiċidju jew li taghmel hsara lilek innifsek.

Jekk inti tinnota xi wiehed minn dawn t'hawn fuq, tkomplix tieġu din il-medicina u ara tabib minnufih.

Hass hazin u pressjoni baxxa

Bi Priligy jista' jaghtik hass hazin jew taqghalek il-pessjoni meta tqum bilwieqfa. Biex tnaqqas il-probabbiltà li dan jgħri:

- Hu Priligy ma' mill-anqas tazza waħda mimlija bl-ilma.
- Tihux Priligy jekk inti deidratat/a (ma jkollokx bizzejjed ilma f'gismek).

Dan jista' jgħri jekk:

- Inti ma hadx xi haġa x'tixrob f'dawn l-ahħar 4 sa 6 sigħat
- Inti ilek tghereq għal hafna ħin
- Inti ghandek marda fejn ghandek id-deni, id-dijarea jew qed tirremetti.
- Jekk qed thossok li donnu se jaghtik hass hazin (bhal thossok imdardar, thossok stordut, jaghtik mejt, thossok konfuż, għarqan jew qalbek ma thabbatx b'mod normali), jew thoss mejt meta tqum bilwieqfa, imtedd immedjatement b'tali mod li rasek tkun aktar 'l isfel minn gismek jew oqgħod bilqegħda b'rasek bejn irjopptejk sakemm thossok aħjar. Dan iżommok milli inti taqa' u twegġa' jekk ikollu jaghtik hass hazin.
- Tqumx bilwieqfa malajr wara li tkun ilek bilqegħda jew mimdud għal ħin twil.
- Issuqx u tużax għodod jew magni jekk thoss li se jaghtik hass hazin meta tieġu din il-medicina.
- **Għid lit-tabib tieghek jekk jaghtik hass hazin meta tieġu din il-medicina.**

Effetti sekondarji komuni hafna (jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li jużawh):

- Thossok stordut
- Uġiġħ ta' ras
- Thossok imdardar.

Effetti sekondarji komuni (jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 100 li jużawh):

- Thossok irritabbli, anzjuż, aġitat jew bla kwiet
- Thossok imtarrax jew ikollok tingiż
- Diffikultà biex tikseb jew iżzomm erezzjoni
- Tghereq aktar minn normal jew fwawar
- Dijarea, stitkezza, jew ikollok il-gass
- Uġiġħ fl-istonku, nefha fl-istonku jew tirremetti
- Problemi biex torqod jew holm stramb
- Thossok għajjen jew bi nġhas, tittewweb
- Imnieher imblukkat (kongestjoni fl-imnieher)
- Togħla il-pessjoni
- Diffikultà biex tikkoncentra
- Tertir jew tregħid
- Tnaqqis ta' interess fis-sess
- Żarżir fil-widnejn
- Vista mċajpra
- Indigestjoni
- Ħalq xott.

Effetti sekondarji mhux komuni (jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 1,000 li jużawh):

- Jaghtik hass hazin jew thossok sturdut malli tqum bilwieqfa (ara l-parir t'hawn fuq)

- Bidla fil-burdata, thossok eċitat iż-żejjed jew thoss paranojja
- Thossok konfuż, disorjentat jew ma tkunx tista' taħseb b'mod ċar
- Taħbit tal-qalb bil-mod jew b'mod irregolari jew żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb
- Telf ta' aptit ta' sess, problemi biex tikseb orgaźmu
- Thossok batut, kalm, imħeddel jew għajjen ħafna
- Thossok depressat, nervuż jew indifferenti
- Thoss is-shana, fuq ix-xwiek, ma thossokx normali jew thossok fis-sakra
- Problemi bil-vista jew mimma kbira
- Pressjoni baxxa jew għolja
- Thoss il-ħakk jew għaraq kiesaħ
- Thoss kollox qed idur bik
- Togħma mhux normali
- Tgħaźziż tas-snien.

Effetti sekondarji rari (jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni minn kull 10,000):

- Thossok stordut wara li titħabat
- Torqod f'daqqa waħda
- Urġenza biex tipporga.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemminjati f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. Kif taħzen Priligy

- Dan il-prodott mediċinali ma jehtieg l-ebda kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna.
- Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.
- Tużax Priligy wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.
- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Aktar tagħrif

X'fih Priligy

Is-sustanza attiva hija dapoxetine. Kull pillola fiha 30 mg jew 60 mg ta' dapoxetine bħala hydrochloride salt.

Is-sustanzi l-oħra huma:

- Qalba tal-pillola: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
- Kisja tar-rita: lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide iswed (E172), iron oxide isfar (E172).

Id-dehra ta' Priligy u l-kontenuti tal-pakkett

- Il-pilloli miksiġin b'rita Priligy 30 mg huma grizi ċari, tondi, konvessi u mmarkati "30" għo trijanglu fuq naħa waħda tal-pillola.
- Il-pilloli miksiġin b'rita Priligy 60 mg huma grizi, tondi, konvessi u mmarkati "60" għo trijanglu fuq naħa waħda tal-pillola.

Il-pilloli huma pprovduti f'konformità ma' pakketti ta' folji multi-fold li fihom 1, 2, 3 u 6 pilloli miksiġin b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

<[Biex tintela mill-pajjiż partikolari]>

Fl-isvezja:

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'.