

ANEXA III

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

Notă: Acest RCP, etichetare și prospect reprezintă versiunea aprobată la momentul primirii deciziei Comisiei Europene.

După primirea deciziei Comisiei Europene, autoritățile statelor membre în cooperare cu Statul Membru de Referință vor actualiza informațiile despre produs conform solicitărilor. Prin urmare, acest RCP, etichetare și prospect nu trebuie să fie obligatoriu prezente în textul curent.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Rezumatul caracteristicilor produsului aprobat este versiunea finală analizată în timpul procedurii grupului de Coordonare.

ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Priligy 30 mg comprimate filmate
Priligy 60 mg comprimate filmate
Dapoxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dapoxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat)

Fiecare comprimat filmat conține dapoxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
1 comprimat
2 comprimate
3 comprimate
6 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Comprimatul trebuie înghițit întreg.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Se recomandă prudență atunci când utilizați Priligy, deoarece poate provoca leșin sau amețeli.

- Dacă credeți că este posibil să leșinați (simptome cum sunt amețeli sau senzație de confuzie), așezați-vă imediat astfel încât capul dumneavoastră să fie mai jos decât restul corpului sau

așezați-vă cu capul între genunchi, până vă simțiți mai bine. Aceste măsuri vor preveni căderea sau vătămarea, în cazul în care leșinați.

- Evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase dacă prezentați aceste simptome.
- Administrarea Priligy concomitent cu alcoolul poate spori șansele de a leșina și, de asemenea, reacțiile aferente alcoolului. Evitați consumul de alcool pe perioada administrării.

Luați Priligy cu 1 până la 3 ore înaintea activității sexuale.

Luați comprimatul cu cel puțin un pahar plin cu apă.

Nu luați Priligy mai des de o dată la 24 de ore.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

A se completa la nivel național

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

A se completa la nivel național

13. SERIA DE FABRICAȚIE

SN

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

A se completa la nivel național

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Priligy 30 mg
Priligy 60 mg

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Blistere din PVC-PE-PVDC în folie de aluminiu

Medicamentul este disponibil în ambalaje multi-fold a câte 3 și 6 comprimate filmate. În aceste ambalaje multi-fold, blisterele sunt lipite pe carton. Prin urmare, informațiile înscrise pe blister nu vor fi vizibile. În ambalajele multi-fold, foliile cu blistere și cutia din carton formează o singură unitate. Din aceste motive, nu există cerințe pentru niciun minimum de informații care trebuie să apară pe blistere sau pe foliile termosudate.

PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Priligy 30 mg comprimate filmate
Priligy 60 mg comprimate filmate
dapoxetină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Priligy și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Priligy
3. Cum să luați Priligy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Priligy
6. Informații suplimentare

1. Ce este Priligy și pentru ce se utilizează

Priligy conține o substanță activă denumită ”dapoxetină”. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite ”inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei” (ISRS). Priligy poate fi cunoscut, de asemenea, și ca un medicament ”urologic”.

Priligy crește durata de timp până la ejaculare și poate spori controlul asupra momentului ejaculării. Acest fapt poate reduce frustrările sau grijile pe care le aveți cu privire la ejacularea rapidă.

Priligy se utilizează în tratamentul ejaculării precoce, la bărbații cu vârsta cuprinsă între 18 și 64 de ani.

Ejacularea precoce are loc atunci când un bărbat ejaculează ca urmare a stimulării sexuale minime și înainte să își dorească acest lucru. Acest fapt poate provoca probleme atât bărbatului cât și la nivelul relațiilor sexuale.

2. Înainte să luați Priligy

Nu luați Priligy:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dapoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Priligy (enumerare la pct. 6)
- Dacă aveți afecțiuni cardiace, precum insuficiență cardiacă sau probleme cu ritmul cardiac
- Dacă aveți antecedente de leșin
- Dacă ați avut vreodată manie (simptomele includ sentimente de stare exagerată de bine, iritabilitate sau incapacitate de a gândi limpede) sau depresii severe

- Dacă luați:
 - Medicamente pentru depresie numite ”inhibitori ai monoaminooxidazei” (IMAO)
 - Tioridazină utilizată pentru schizofrenie
 - Alte medicamente pentru depresie
 - Litiu – un medicament utilizat pentru tulburarea bipolară
 - Linezolid – un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor
 - Triptofan – un medicament care vă ajută să dormiți
 - Sunătoare – o plantă medicinală
 - Tramadol – utilizat pentru tratamentul durerilor grave
 - Medicamente utilizate în tratamentul migrenelor.

Nu luați Priligy concomitent cu oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, va trebui să așteptați 14 zile după ce ați terminat să le luați înainte de a putea începe tratamentul cu Priligy. După ce ați încetat să luați Priligy, va trebui să așteptați 7 zile înainte de a lua oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă nu știți ce să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Priligy. (vezi pct. **”Folosirea altor medicamente”**)

- Anumite medicamente pentru infecțiile fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol (vezi pct. **”Folosirea altor medicamente”**)
- Anumite medicamente pentru HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir (vezi pct. **”Folosirea altor medicamente”**)
- Anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină (vezi pct. **”Folosirea altor medicamente”**)
- Nefazodonă – un antidepresiv (vezi pct. **”Folosirea altor medicamente”**)
- Dacă aveți afecțiuni hepatice moderate sau severe.

Nu luați Priligy dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Priligy.

Aveți grijă deosebită când utilizați Priligy

Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament:

- Dacă consumați alcool (vezi pct. **”Folosirea Priligy împreună cu alimente și băuturi”**)
- Dacă nu ați fost diagnosticat cu ejaculare precoce
- Dacă consumați droguri recreaționale precum ecstasy, LSD, narcotice sau benzodiazepine
- Dacă ați avut vreodată probleme mintale precum depresie, manie (simptomele includ sentimente de supraexaltare, iritabilitate sau incapacitatea de a gândi limpede), tulburare bipolară (simptomele includ schimbări grave de dispoziție între manie și depresie) sau schizofrenie (o boală psihică)
- Dacă aveți istoric de sângerări sau de probleme de coagulare a sângelui
- Dacă aveți afecțiuni renale
- Dacă aveți epilepsie
- Dacă aveți istoric de amețeli datorate hipotensiunii arteriale
- Dacă aveți și o altă problemă sexuală, cum este disfuncția erectilă.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Priligy.

Înainte de a începe să luați Priligy, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze un test pentru a se asigura că tensiunea dumneavoastră arterială nu scade prea mult atunci când stați în picioare sau când sunteți întins.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente deoarece anumite medicamente pot spori riscul de reacții adverse. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente naturiste. Acest lucru se datorează faptului că Priligy poate afecta modul în care acționează celelalte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Priligy. Prin urmare, utilizarea altor medicamente pot afecta doza maximă de Priligy pe care o puteți lua.

Nu luați Priligy concomitent cu oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru depresie numite ‘inhibitori ai monoaminoxidazei’ (IMAO)
- Tioridazină utilizată pentru schizofrenie
- Alte medicamente pentru depresie
- Litiu – un medicament pentru tulburarea bipolară
- Linezolid – un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor
- Triptofan – un medicament care vă ajută să dormiți
- Sunătoare – un medicament naturist
- Tramadol – utilizat în tratamentul durerilor grave
- Medicamente utilizate în tratamentul migrenelor.

Nu luați Priligy concomitent cu oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, va trebui să așteptați 14 zile după ce ați terminat să le luați înainte de a începe tratamentul cu Priligy. După ce ați încetat să luați Priligy, va trebui să așteptați 7 zile înainte de a lua oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă nu știți ce să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Priligy.

- Anumite medicamente pentru infecțiile fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol
- Anumite medicamente pentru HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir
- Anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină
- Nefazodonă – un antidepresiv.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru probleme de sănătate mintală, altele decât depresia
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofen sau acid acetilsalicilic
- Medicamente pentru subțierea sângelui, precum warfarina
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul disfuncției erectile, cum sunt sildenafil, tadalafil or vardenafil, deoarece aceste medicamente pot scădea tensiunea arterială, posibil la ridicarea în picioare
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al durerilor toracice (angină) (precum verapamil și diltiazem), sau al prostatei mărite, deoarece aceste medicamente pot scădea, de asemenea, tensiunea arterială, posibil la ridicarea în picioare
- Anumite alte medicamente pentru infecțiile fungice, precum fluconazol
- Anumite alte medicamente pentru HIV, precum amprenavir și fosamprenavir
- Anumite alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, precum eritromicina și claritromicina
- Aprepitant – utilizat pentru a trata greața.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Priligy.

Folosirea Priligy împreună cu alimente și băuturi

- Priligy poate fi administrat cu sau fără alimente.
- Trebuie să luați Priligy cu cel puțin un pahar plin cu apă.
- Evitați consumul de alcool atunci când luați Priligy.

- Efectele alcoolului precum senzația de amețeală, somnolență sau reacțiile întârziate pot fi sporite dacă este consumat în timpul tratamentului cu Priligy.
- Consumul de alcool concomitent cu Priligy poate spori riscul de vătămare din cauza leșinului sau a altor reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Priligy nu trebuie administrat de către femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să simțiți senzații de somnolență, amețeală sau leșin, să aveți probleme de concentrare și vedere încețoșată atunci când luați Priligy. Dacă prezentați oricare dintre acestea sau alte reacții similare, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase. Efectele alcoolului pot fi sporite dacă este consumat în timpul tratamentului cu Priligy și este posibil să prezentați un risc mai mare de căzături sau de alte reacții adverse dacă luați Priligy împreună cu alcool.

Informații importante privind unele componente ale Priligy

Priligy conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Priligy

Luați întotdeauna Priligy exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați Priligy

- Doza uzuală este de 30 mg. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 60 mg.
- Luați medicamentul numai cu 1 până la 3 ore înainte de activitatea sexuală anticipată.
- Nu luați Priligy mai mult de o dată la fiecare 24 de ore sau în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele întregi pentru a evita gustul amar, cu cel puțin un pahar plin cu apă. Acest lucru vă poate ajuta să reduceți riscul de a leșina (vezi "Leșinul și hipotensiunea arterială" la pct. 4).
- Priligy poate fi luat cu sau fără alimente.
- Priligy nu trebuie folosit de către bărbați cu vârsta sub 18 ani sau de către bărbați cu vârsta peste 65 de ani
- Discutați despre tratamentul cu Priligy împreună cu medicul dumneavoastră după primele 4 săptămâni de utilizare sau după administrarea a 6 doze, pentru a vedea dacă trebuie să continuați tratamentul. Dacă tratamentul este continuat, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră, pentru a discuta despre acest lucru, cel puțin o dată la șase luni.

Dacă luați mai mult Priligy decât trebuie

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie. Puteți avea senzație de rău sau vă puteți simți rău.

Dacă încetați să luați Priligy

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să luați acest medicament. Puteți avea dificultăți de adormire și vă puteți simți amețit după ce încetați să luați acest medicament, chiar dacă nu l-ați luat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Priligy poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cazul acestui medicament, pot apărea următoarele reacții adverse:

Încetați să luați Priligy și consultați imediat medicul dumneavoastră:

- Dacă aveți crize (convulsii)
- Dacă leșinați sau vă simțiți amețit atunci când vă ridicați
- Dacă observați orice schimbări ale dispoziției
- Dacă aveți gânduri suicidare sau de autovătămare.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, încetați să luați acest medicament și consultați imediat medicul.

Leșinul și hipotensiunea arterială

Priligy vă poate provoca leșinuri sau poate determina scăderea tensiunii arteriale, atunci când vă ridicați. Pentru a reduce această posibilitate:

- Luați Priligy cu cel puțin un pahar plin cu apă.
- Nu luați Priligy dacă sunteți deshidratat (sau dacă nu aveți suficientă apă în organism).

Acest lucru se poate întâmpla:

- Dacă nu ați băut nimic în ultimele 4 - 6 ore
- Dacă ați transpirat o perioadă îndelungată de timp
- Dacă aveți o afecțiune caracterizată prin temperatură ridicată, diaree sau vă simțiți rău.
- Dacă simțiți că puteți leșina (simptome precum senzații de rău, amețală, confuzie, transpirații sau ritm cardiac anormal), sau vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare, așezați-vă jos imediat astfel încât capul să fie mai jos decât restul corpului sau așezați-vă cu capul între genunchi, până vă simțiți mai bine. Acest lucru vă va ajuta să nu cădeți și să nu vă răniți în cazul în care leșinați.
- Nu vă ridicați brusc după ce ați stat în poziția șezând sau ați stat întins o perioadă îndelungată de timp.
- Nu conduceți vehicule sau nu folosiți echipamente sau utilaje dacă simțiți senzații de leșin pe perioada administrării acestui medicament.
- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă leșinați atunci când luați acest medicament.**

Reacții adverse foarte frecvente (afect ează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Senzație de amețală
- Dureri de cap
- Senzație de rău.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- Senzație de iritabilitate, anxietate, agitație sau neliniște
- Amorțeală sau senzații de ‘înțepături și furnicături’
- Dificultăți în obținerea sau menținerea erecției
- Transpirație mai mult decât în mod normal sau înroșirea feței
- Diaree, constipație sau vânturi
- Dureri la nivelul stomacului, balonare sau senzație de rău
- Dificultăți de adormire sau vise stranii
- Senzație de oboseală sau somnolență, căscat
- Nas înfundat (congestie nazală)
- Creșterea tensiunii arteriale
- Dificultăți de concentrare
- Tremurat
- Interes scăzut pentru sex
- Țiuit în urechi
- Vedere încețoșată
- Indigestie
- Uscăciunea gurii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- Leșin sau senzație de amețeală la ridicare (vezi recomandările de mai sus)
- Schimbări ale dispoziției, senzație de supraexaltare sau sentimente de paranoia
- Confuzie, dezorientare sau incapacitatea de a gândi limpede
- Ritm cardiac lent sau neregulat sau creșterea ritmului cardiac
- Pierderea apetitului sexual, probleme în obținerea orgasmului
- Senzație de slăbiciune, sedare, letargie sau oboseală
- Depresie, nervozitate sau indiferență
- Senzație de cald, de nervozitate, senzații anormale, senzație de ebrietate
- Probleme de vedere sau pupile dilatate
- Tensiune arterială scăzută sau crescută
- Senzație de mâncărime sau transpirație rece
- Senzație de învârtire
- Simț gustativ anormal
- Scrâșnirea dinților.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- Senzație de amețeală în urma efortului
- Debut brusc al somnului
- Imperiozitatea defecării.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Priligy

- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Nu utilizați Priligy după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Priligy

Substanța activă este dapoxetina. Fiecare comprimat conține dapoxetină 30 mg sau 60 mg sub formă de sare clorhidrat.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- Învelișul comprimatului: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetin, oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Priligy și conținutul ambalajului

- Priligy 30 mg comprimate filmate sunt comprimate rotunde, convexe, de culoare gri deschis, inscripționate cu “30” în interiorul unui triunghi pe una dintre fețe.
- Priligy 60 mg comprimate filmate sunt comprimate rotunde, convexe, de culoare gri, inscripționate cu “60” în interiorul unui triunghi pe una dintre fețe.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere multi-fold ce conțin 1, 2, 3 și 6 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

<[A se completa la nivel național]>

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

<{Numele Statului Membru}> <{Denumirea comercială}>

Acest prospect a fost aprobat în