

PRILOGA III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: ta različica SmPC, označevanja in navodila za uporabo je veljala ob izdaji odločbe Evropske komisije.

Po izdaji odločbe Evropske komisije bodo zadevne države članice, v sodelovanju z referenčno državo članico po potrebi posodobile informacije o zdravilu. Zato ni nujno, da ta SmPC, označevanje in navodilo za uporabo odražajo trenutno veljavno besedilo.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila predstavlja končna različica SmPC, dogovorjena med postopkom Koordinacijske skupine za zdravila za uporabo v humani medicini CMDh.

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Priligy 30 mg filmsko obložene tablete
Priligy 60 mg filmsko obložene tablete
dapoksetin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg dapoksetina (v obliki dapoksetinijevega klorida).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 60 mg dapoksetina (v obliki dapoksetinijevega klorida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložene tablete
1 tableta
2 tableti
3 tablete
6 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

za peroralno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Tableto pogoltnite celo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pri uporabi zdravila Priligy bodite previdni, ker lahko povzroči omedlevico ali omotico.

- Če imate občutek, da boste omedleli (na primer občutek omotičnosti ali vrtoglavice), nemudoma ležite tako, da bo vaša glava nižje od ostalih delov telesa, ali pa sedite z glavo med kolena, dokler se ne boste počutili bolje. Na ta način boste preprečili padce ali morebitne poškodbe v primeru izgube zavesti.
- Če občutite omotico, ne vozite in ne upravljajte z nevarnimi stroji.

- Pitje alkohola med jemanjem zdravila Priligy lahko zveča tveganje za omedlevico in druge, z alkoholom povezane neželene učinke. Med jemanjem zdravila Priligy se izogibajte uživanju alkohola.

Zdravilo Priligy vzemite 1 do 3 ure pred spolnim odnosom.
Zdravilo Priligy jemljite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
Zdravila Priligy ne smete vzeti več kot enkrat na 24 ur.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

<Izpolni država članica.>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<Izpolni država članica.>

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

priligy 30 mg
priligy 60 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PVC-PE-PVDC/Al pretisni omot

Zdravilo je na voljo tudi v pakiranjih po 3 ali 6 filmsko obloženih tablet. V teh pakiranjih so pretisni omoti prilepljeni na škatlo, zato podatki, ki bi bili natisnjeni na pretisnem omotu, ne bi bili vidni. Pretisni omot in škatla predstavljata eno enoto, zato podatki na pretisnih omotih niso potrebni.

NAVODILO ZA UPORABO

Priligy 30 mg filmsko obložene tablete
Priligy 60 mg filmsko obložene tablete
dapoksetin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Priligy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Priligy
3. Kako jemati zdravilo Priligy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Priligy
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PRILIGY IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Priligy vsebuje zdravilno učinkovino dapoksetin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI-Selective Serotonin Reuptake Inhibitor). Zdravilo Priligy imenujemo tudi 'urološko' zdravilo.

Zdravilo Priligy podaljša čas do ejakulacije in lahko izboljša nadzpr nad ejakulacijo. Zaradi tega lahko zmanjša vašo zaskrbljenost zaradi prezgodnje ejakulacije.

Zdravilo Priligy uporabljamo za zdravljenje prezgodnje ejakulacije pri moških, starih od 18 do 64 let.

Prezgodnja ejakulacija pomeni, da moški ejakulira že z malo spolne stimulacije in preden si to sam želi. To lahko moškemu povzroča težave in vodi tudi do težav pri spolnih odnosih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PRILIGY

Ne jemljite zdravila Priligy:

- če ste alergični (preobčutljivi) na dapoksetin ali katerikoli sestavino zdravila Priligy (glejte poglavje 6)
- če imate težave s srcem, na primer srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma
- če ste kdaj v preteklosti omedleli
- če ste kdaj imeli manijo (med simptome manije sodi občutek prekomerne razburjenosti, razdražljivosti ali nezmožnost treznega razmišljanja) ali hudo depresijo
- če jemljete:
 - zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralciMAO)
 - tioridazin, za zdravljenje shizofrenije
 - druga zdravila za zdravljenje depresije
 - litij, zdravilo za zdravljenje bipolarnih motenj
 - linezolid, antibiotik za zdravljenje okužb
 - triptofan proti nespečnosti
 - zdravila rastlinskega izvora s šentjanževko (*Hypericum Perforatum*)
 - tramadol, za zdravljenje hudih bolečin
 - zdravila za zdravljenje migrene.

Zdravila Priligy ne jemljite sočasno s katerikoli od zgoraj naštetih zdravil. Če jemljete oziroma ste jemali katero od teh zdravil, boste morali počakati 14 dni po prenehanju njihovega jemanja,

preden lahko začnete z jemanjem zdravila Priligy. Po prenehanju jemanja zdravila Priligy, pa boste morali počakati 7 dni, preden boste lahko začeli jemati katero od zgoraj naštetih zdravil. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Priligy posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje “**Jemanje drugih zdravil**”).

- določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, vključno s ketokonazolom in itrakonazolom (glejte poglavje “**Jemanje drugih zdravil**”),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vključno z ritonavirjem, sakvinavirjem, nelfinavirjem in atazanavirjem (glejte poglavje “**Jemanje drugih zdravil**”),
- določeni antibiotiki za zdravljenje okužb, vključno s telitromicinom (glejte poglavje “**Jemanje drugih zdravil**”),
- antidepresiv nefazodon (glejte poglavje “**Jemanje drugih zdravil**”),
- če imate zmerne ali hude težave z jetri.

Če za vas velja katera od zgornjih navedb, ne jemljite zdravila Priligy. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Priligy posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Priligy

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če pijete alkohol (glejte poglavje “**Jemanje zdravila Priligy skupaj s hrano in pijačo**”)
- če vam ni bila postavljena diagnoza prezgodnje ejakulacije
- če uporabljate rekreacijske droge, na primer ekstazi, LSD, narkotike ali benzodiazepine
- če ste imeli kdaj težave z duševnim zdravjem, na primer depresijo, manijo (med njene simptome sodijo občutek prekomerne razburjenosti, razdražljivost ali nezmožnost jasnega mišljenja), bipolarno motnjo (med njene simptome sodijo velika nihanja razpoloženja med manijo in depresijo) ali pa shizofrenijo (psihiatrična bolezen)
- če ste imeli kdaj v preteklosti krvavitve ali motnje strjevanja krvi
- če imate težave z ledvicami
- če imate epilepsijo
- če ste imeli kdaj v preteklosti omotico zaradi nizkega krvnega tlaka
- če imate tudi druge spolne motnje, npr. motnjo erekcije.

Če za vas velja katera od zgornjih navedb (oziroma ste negotovi), se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Predn začnete z jemanjem zdravila Priligy, bo moral vaš zdravnik opraviti tudi test, s katerim bo preveril, ali vam ob vstajanju iz ležečega položaja preveč pade krvni tlak.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, ker lahko določena zdravila zvečajo tveganje za neželene učinke. Sem sodijo tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, na primer zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Priligy lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in tudi druga zdravila lahko vplivajo na njegovo delovanje. Uporaba drugih zdravil lahko vpliva na največji odmerek zdravila Priligy, ki ga smete vzeti.

Zdravila Priligy ne smete jemati sočasno s katerim od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO)
- tioridazinom, za zdravljenje shizofrenije
- druga zdravila za zdravljenje depresije
- litij, zdravilo za zdravljenje bipolarnе motnje
- linezolidom, antibiotik za zdravljenje okužb
- triptofan, zdravilo proti nespečnosti
- zdravila rastlinskega izvora s šentjanževko (*Hypericum Perforatum*)
- tramadol, za zdravljenje hudih bolečin
- zdravila za zdravljenje migrene.

Zdravila Priligy ne jemljite sočasno s katerimkoli od zgoraj naštetih zdravil. Če jemljete oziroma ste jemali katero od teh zdravil, boste morali počakati 14 dni po prenehanju njihovega jemanja, preden lahko začnete z jemanjem zdravila Priligy. Po prenehanju jemanja zdravila

Priligy, pa boste morali počakati 7 dni, preden boste lahko začeli jemati katero od zgoraj naštetih zdravil. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Priligy posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, vključno s ketokonazolom in itrakonazolom
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vključno z ritonavirjem, sakvinavirjem, nelfinavirjem in atazanavirjem
- določeni antibiotiki za zdravljenje okužb, vključno s telitromicinom
- nefazodon - antidepresiv.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za druge duševne bolezni, razen depresije
- nesteroidne antirevmatike, kot sta ibuprofen ali acetilsalicilna kislina
- zdravila za redčenje krvi, na primer varfarin
- določena zdravila za zdravljenje motenj erekcije, kot so sildenafil, tadalafil ali vardenafil, ker lahko znižajo vaš krvni tlak (še posebno ob vstajanju)
- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin v prsih - angine pectoris (na primer verapamil ali diltiazem) ali zvečane prostate, ker tudi ta zdravila lahko znižajo krvni tlak (ob vstajanju)
- določena druga zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, na primer flukonazol
- določena druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, na primer amprenavir in fosamprenavir
- določeni drugi antibiotiki za zdravljenje okužb, na primer eritromicin in klaritromicin
- aprepitant, za zdravljenje slabosti.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se pred jemanjem zdravila Priligy posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila Priligy skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Priligy lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo Priligy vzemite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
- Med jemanjem zdravila Priligy se izogibajte uživanju alkohola.
- Če boste med jemanjem zdravila Priligy uživali alkohol, se lahko okrepijo učinki alkohola, na primer omotičnost, zaspanost in upočasnjeno odzivanje.
- Pitje alkohola med jemanjem zdravila Priligy lahko zveča tudi tveganje za poškodbe zaradi omedlevice ali drugih neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

Ženske ne smejo jemati zdravila Priligy.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Priligy boste lahko zaspani, omotični, lahko pride do omedlevice, težav s koncentracijo ali zamegljenega vida. Če se pojavi katerikoli od teh učinkov ali kakšen podoben učinek, se izogibajte vožnji ali upravljanju nevarnih strojev. Tudi učinki alkohola bodo lahko okrepljeni, če ga boste uživali skupaj s tem zdravilom, kar pomeni, da bo tveganje za nastanek poškodb zaradi omedlevice ali drugih neželenih učinkov večje, če boste zdravilo Priligy jemali skupaj z alkoholom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Priligy

Zdravilo Priligy vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se morate pred jemanjem tega zdravila posvetovati z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PRILIGY

Pri jemanju zdravila Priligy natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako jemati zdravilo

- Običajni odmerek je 30 mg. Zdravnik lahko odmerek zveča na 60 mg.
- Zdravilo vzemite samo 1 do 3 ure pred načrtovanim spolnim odnosom.
- **Zdravilo Priligy lahko vzamete največ enkrat na 24 ur oziroma enkrat na dan.**
- Da se boste izognili grenkemu okusu, tablete pogoltnite cele z najmanj enim polnim kozarcem vode. Tako boste lahko tudi zmanjšali verjetnost padca v nezavest (glejte poglavje 'Omedlevica in nizek krvni tlak v Poglavju 4).
- Zdravilo Priligy lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravila Priligy ne smejo uporabljati moški, mlajši od 18 let ali starejši od 65 let.
- Po prvih 4 tednih zdravljenja ali prvih 6 odmerkih se o zdravljenju pogovorite z zdravnikom, da ugotovite ali je treba z zdravljenjem nadaljevati. Če boste nadaljevali z zdravljenjem morate zdravnika obiskati vsaj vsakih 6 mesecev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Priligy, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Lahko vam bo slabo ali boste bruhal.

Če ste prenehali jemati zdravilo Priligy

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden prenehate z jemanjem tega zdravila. Po prenehanju jemanja zdravila boste lahko imeli težave s spanjem ali boste omotični, tudi če ga niste jemali vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Priligy neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Prenehajte jemati zdravilo Priligy in nemudoma obiščite svojega zdravnika:

- če se pojavi epileptični napad (konvulzije)
- če padete v nezavest ali se počutite omotični po vstajanju
- če opazite kakršnekoli spremembe v svojem razpoloženju
- če se pojavijo samomorilne misli ali misli na samopoškodbe

Če opazite kaj od navedenega, prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika.

Omedlevica in nizek krvni tlak

Zaradi zaužitja zdravila Priligy boste lahko občutili omedlevico ali vam bo padel krvni tlak ob vstajanju. Da bi zmanjšali verjetnost za to, upoštevajte naslednja navodila:

- Zdravilo Priligy jemljite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
- Ne jemljite zdravila Priligy, če ste dehidrirani (ker takrat v telesu ni dovolj vode).
To se lahko zgodi:
 - če v zadnjih 4 do 6 urah niste ničesar popili,
 - če ste se dlje časa potili,
 - če imate katero od bolezni z visoko temperaturo, drisko ali bruhanjem.
- Če imate občutek, da boste omedleli (na primer občutek slabosti, omotičnosti, vrtoglavice ali zmedenosti, oziroma če se začnete potiti ali se vam pojavijo motnje srčnega ritma), in če občutite vrtoglavico ob vstajanju, nemudoma ležite tako, da bo vaša glava nižje od ostalih delov telesa, ali pa sedite z glavo med kolena, dokler se ne boste počutili bolje. Tako boste preprečili padce ali morebitne poškodbe ob nezavesti.
- Po daljšem sedenju ali ležanju ne smete hitro vstajati.
- Če občutite omedlevico med jemanjem tega zdravila, ne vozite in ne uporabljajte kakršnihkoli orodij ali strojev.
- **Če ste med jemanjem tega zdravila omedleli, to povejte svojemu zdravniku.**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek omotičnosti
- glavobol
- slabost ali siljenje na bruhanje

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- občutek razdražljivosti, tesnobe, vznemirjenosti ali nemira
- občutek odrevenelosti ali mravljincev
- težave z erekcijo ali ohranjanjem erekcije
- močnejše potenje kot je normalno, vročinski oblivi
- driska, zaprtje ali vetrovi
- bolečina v trebuhu, napihnjenost ali bruhanje
- težave s spanjem ali nenavadne sanje
- občutek utrujenosti ali zaspanosti, zehanje
- zamašen nos
- zvišanje krvnega tlaka
- težave s koncentracijo
- tresenje
- manjše zanimanje za spolnost
- zvonjenje v ušesih
- zamegljen vid
- prebavne motnje
- suha usta

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- omedlevica ali omotičnost pri vstajanju (glejte zgornje nasvete)
- sprememba razpoloženja, čezmerna razburjenost ali občutek paranoje
- občutek zmedenosti, izguba orientacije ali nezmožnost jasnega mišljenja
- počasen ali nepravilen srčni utrip oziroma povečanje srčne frekvence
- izguba spolne sle, težave z doseganjem orgazma
- občutek šibkosti, zaspanosti, letargičnosti ali utrujenosti
- občutek depresivnosti, živčnosti ali nezainteresiranosti
- občutek vročine, nemirnosti, nenormalnosti ali pijanosti
- težave z vidom ali razširjene zenice
- nizek ali visok krvni tlak
- srbečica ali hladen pot
- občutek vrtenja
- nenormalen okus
- škrtanje z zobmi

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- omotičnost po naporu
- nenadna zaspanost
- nujna potreba po odvajanju blata.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PRILIGY

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Priligy ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Priligy

Zdravilna učinkovina je dapoksetin. Ena tableta vsebuje 30 mg ali 60 mg dapoksetina v obliki depoksetinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Obloga tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Priligy in vsebina pakiranja

- Priligy 30 mg filmsko obložene tablete so svetlo sive, okrogle in izbočene, z vtisnjnim trikotnikom z oznako "30" na eni strani.
- Priligy 60 mg filmsko obložene tablete so svetlo sive, okrogle in izbočene, z vtisnjnim trikotnikom z oznako "60" na eni strani.

Tablete so pakirane v pretisne omote, ki vsebujejo po 1, 2, 3 in 6 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Priligy

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

<Izpolni država članica.>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<{Ime države članice}> <{Ime zdravila}>

Navodilo je bilo odobreno: