

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Huomautus: Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste on voimassa oleva versio komission päätöshetkellä. Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat valmistetiedot ajan tasalle vaaditulla tavalla. Sen vuoksi valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä.

VALMISTEYHTEENVETO

Voimassa oleva valmisteyhteenveto on lopullinen versio, josta sovittiin koordinoitiryhmän prosessissa.

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
dapoksetiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg dapoksetiinia (hydrokloridina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg dapoksetiinia (hydrokloridina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää laktoosia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

kalvopäällysteiset tabletit
1 tabletti
2 tablettia
3 tablettia
6 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Niele tabletti kokonaisena.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

- Ole varovainen käyttäessäsi Priligy-valmistetta, koska se saattaa aiheuttaa pyörtymistä tai huimausta.
- Jos sinua alkaa pyörryttää (esim. huimaa tai heikottaa), käy makuulle pää alempana kuin muu vartalo tai istu alas ja paina pää polvien väliin kunnes voit paremmin. Näin et kaadu tai vahingoita itseäsi, jos kuitenkin pyörryt.
 - Vältä autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä, jos lääke vaikuttaa sinuun tällä tavoin.

Alkoholin käyttö yhdessä Priligy-valmisteen kanssa saattaa lisätä pyörtymisen mahdollisuutta ja voi myös voimistaa alkoholin vaikutuksia. Vältä alkoholia, kun käytät Priligy-valmistetta.

Ota Priligy-tabletti 1–3 tuntia ennen seksuaalista kanssakäymistä.

Juo tabletin kanssa vähintään yksi täysi lasillinen vettä.

Älä käytä Priligy-valmistetta useammin kuin kerran vuorokaudessa (kerran 24 tunnissa).

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

[Täytetään kansallisesti]

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[Täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

SN

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

priligy 30 mg

priligy 60 mg

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PVC-PE-PVDC/alumiini-läpipainolevyt

Lääkevalmiste toimitetaan 3 ja 6 kalvopäällystetyn tabletin hoitomyöntyvyyystaittopakkauksissa. Näissä hoitomyöntyvyyystaittopakkauksissa läpipainolevyt on liimattu kiinni pahvikoteloon, eivätkä läpipainolevyyn painetut tiedot siten ole näkyvissä. Hoitomyöntyvyyystaittopakkauksissa läpipainolevyt ja pahvikotelo muodostavat yhdessä kiinteän yksikön. Siksi läpipainopakkauseseen painettavia vähimmäistietoja ei vaadita.

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
dapoksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Priligy on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Priligy-tabletteja
3. Miten Priligy-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Priligy-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PRILIGY ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Priligy sisältää dapoksetiini-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Priligy-valmistetta voidaan kutsua myös virtsaelinlääkkeeksi.

Priligy pidentää siemensyöksyn tapahtumiseen kuluvaan aikaa ja voi parantaa miehen kykyä hallita siemensyöksyä. Tämä saattaa vähentää nopeasti tapahtuvaan siemensyöksyyn liittyvää ahdistuneisuutta ja huolestuneisuutta.

Priligy-tabletteja käytetään 18–64-vuotiaiden miesten ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

Kyseessä on ennenaikainen siemensyöksy, kun miehellä tapahtuu siemensyöksy jo vähäisen sukupuolisen kiihottumisen jälkeen ja ennen kuin hän itse haluaa. Tämä voi aiheuttaa ongelmia sekä miehelle että parisuhteessa.

2. ENNEN KUIN OTAT PRILIGY-TABLETTEJA

Älä ota Priligy-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) dapoksetiinille tai Priligy-tablettien jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sydänsairaus, esim. sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä
- jos olet aiemmin pyörtynyt
- jos sinulla on joskus ollut mania (oireita ovat liiallinen innokkuus, ärtyisyys ja kykenemättömyys ajatella selvästi) tai vaikea masennus
- jos käytät seuraavia lääkkeitä:
 - o monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet
 - o tioridatsiini, jota käytetään skitsofrenian hoitoon
 - o muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
 - o litium – kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke

- o linetsolidi – infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
 - o tryptofaani – unilääke
 - o mäkikuisma – rohdosvalmiste
 - o tramadoli – voimakkaiden kiputilojen hoitoon
 - o migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet.
- Älä ota Priligy-tabletteja samanaikaisesti edellä lueteltujen lääkkeiden kanssa. Edellä lueteltujen lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä 14 päivän tauko ennen Priligy-hoidon aloittamista. Priligy-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä 7 päivän tauko ennen edellä lueteltujen lääkkeiden käytön aloittamista. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin otat Priligy-tabletteja. (Ks. kohta **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**).
- o tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli (ks. kohta **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**)
 - o tietyt HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri (ks. kohta **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**)
 - o tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten telitromysiini (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)
 - o nefatsodoni – masennuslääke (ks. kohta **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Älä ota Priligy-tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin otat Priligy-tabletteja.

Ole erityisen varovainen Priligy-tablettien suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista

- jos käytät alkoholia (ks. kohta Priligy-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa)
- jos sinulla ei ole todettu ennen aikaista siemensyöksyä
- jos käytät päihdyttäviä aineita, kuten ekstaasia, LSD:tä, huumaavia aineita tai bentsodiatsepiineja
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten masennusta, maniaa (oireita ovat liiallinen innostuneisuus, ärtyisyys, kykenemättömyys ajatella selkeästi), kaksisuuntainen mielialahäiriö (oireita ovat voimakkaat mielialan vaihtelut manian ja masennuksen välillä) tai skitsofreniaa (psykykinen sairaus)
- jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotoja tai veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta
- jos sinulla on myös jokin toinen seksuaalihäiriö, kuten erektiohäiriö.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen Priligy-tablettien käyttämistä.

Ennen kuin aloitat Priligy-hoidon, lääkärisi tekee kokeen, jolla hän varmistaa ettei verenpaineesi laske liikaa, kun nouset makuuasennosta pystyasentoon.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, koska tietyt lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusriskiä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että Priligy voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat. Myös tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Priligy vaikuttaa. Siksi muiden lääkkeiden käyttö saattaa vaikuttaa Priligyn sallittuun enimmäisannokseen.

Älä käytä Priligy-tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet
- tioridatsiini, jota käytetään skitsofrenian hoitoon
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet

- litium – kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke
- linetsolidi – infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- tryptofaani – unilääke
- mäkikuisma – rohdosvalmiste
- tramadoli – voimakkaiden kiputilojen hoitoon
- migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Älä ota Priligy-tabletteja samanaikaisesti edellä lueteltujen lääkkeiden kanssa. Edellä lueteltujen lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä 14 päivän tauko ennen Priligy-hoidon aloittamista.

Priligy-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä 7 päivän tauko ennen edellä lueteltujen lääkkeiden käytön aloittamista. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin otat Priligy-tabletteja.

- tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli
- tietyt HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri
- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten telitromysiini
- nefatsodoni – masennuslääke.

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mielenterveyden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, muita kuin masennuslääkkeitä
- ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia tai asetyylisalisyylihappoa
- verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia
- tietyt erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten sildenafili, tadalafil tai vardenafiili, koska nämä lääkkeet saattavat alentaa verenpainetta, mahdollisesti myös seistessä
- tiettyjä korkean verenpaineen, rintakivun (angina pectoris) (esim. verapamiili ja diltiatseemi) tai suurentuneen eturauhasen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, koska myös tällaiset lääkkeet voivat alentaa verenpainetta, mahdollisesti myös seistessä
- tietyt muut sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli
- tietyt muut HIV-lääkkeet, kuten amprenaviiri ja fosamprenaviiri
- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten erytromysiini ja klaritromysiini
- aprepitantti – pahoinvoinnin hoitoon.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Priligy-tablettien ottamista.

Priligy-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

- Priligy-tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.
- Ota Priligy-tabletit vähintään yhden täyden vesilasillisen kanssa.
- Älä käytä alkoholia, kun otat Priligy-tabletteja.
- Alkoholin vaikutukset, esim. huimauksen tunne, uneliaisuus ja reaktioiden hitaus, saattavat voimistua, jos käytät alkoholia Priligy-tablettien kanssa.
- Alkoholin nauttiminen Priligy-tablettien kanssa saattaa suurentaa pyörtymisestä tai muista haittavaikutuksista aiheutuvien vammojen vaaraa.

Raskaus ja imetys

Naiset eivät saa ottaa Priligy-tabletteja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä unisuutta, huimausta, heikotusta, keskittymisvaikeuksia ja näön sumenemista Priligy-hoidon aikana. Jos sinulla esiintyy tällaisia tai muita samankaltaisia vaikutuksia, vältä ajamista ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. Alkoholin vaikutukset saattavat voimistua Priligy-tablettien käytön yhteydessä, joten saatat olla alttiimpi pyörtymisestä tai muista haittavaikutuksista aiheutuvien vammojen vaaralle, jos otat Priligy-tabletteja alkoholin kanssa.

Tärkeää tietoa Priligy-tablettien sisältämistä aineista

Priligy sisältää laktoosia (eräs sokerilaji). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN PRILIGY-TABLETTEJA OTETAAN

Ota Priligy-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Priligy-tabletteja otetaan

- Tavanomainen annos on 30 mg. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 60 mg:aan.
- Ota Priligy-tabletti 1–3 tuntia ennen ennakoitua seksuaalista kanssakäymistä.
- Älä ota Priligy-tabletteja useammin kuin kerran 24 tunnin aikana eli kerran päivässä.
- Niele tabletti kokonaisina lääkkeen kitkerän maun välttämiseksi. Juo tabletin kanssa vähintään yksi täysi lasillinen vettä. Tämä saattaa vähentää pyörtymisen todennäköisyyttä (ks. Pyörtyminen ja alhainen verenpaine kohdassa 4).
- Priligy-tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.
- Alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden miesten ei pidä käyttää Priligy-valmistetta.
- Keskustele Priligy-hoidosta lääkärin kanssa 4 ensimmäisen hoitoviikon jälkeen tai 6 annoksen jälkeen, jotta voidaan tarkistaa, voitko jatkaa hoitoa. Jos hoitoa jatketaan, sinun on käytävä lääkäriissä keskustelemassa tästä vähintään kuuden kuukauden välein.

Jos otat enemmän Priligy-tabletteja kuin sinun pitäisi

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Sinulle voi ilmetä pahoinvointia tai oksentelua.

Jos lopetat Priligy-tablettien käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista. Sinulle saattaa ilmetä univaikeuksia tai huimauksen tunnetta tämän lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, vaikka et olisikaan käyttänyt tabletteja joka päivä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Priligy-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Lopeta Priligy-tablettien käyttö ja mene heti lääkärin vastaanotolle

- jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia (epileptisiä kohtauksia)
- jos pyörriyt tai sinulla esiintyy outoa epätodellista oloa seisomaan noustessasi
- jos havaitset mielialan muutoksia
- jos sinulla on itsemurhaan tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista vaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin.

Pyörtyminen ja alhainen verenpaine

Priligy-tabletit voivat aiheuttaa sinulle pyörtymisen tai verenpaineen alenemista seisomaan noustessasi. Jotta voisit vähentää tällaisen todennäköisyyttä:

- Ota Priligy-tabletti vähintään yhden täyden vesilasillisen kanssa.
- Älä ota Priligy-tabletteja, jos sinulla on nestehukkaa (elimistössä ei ole riittävästi nestettä). Tällainen tila on mahdollinen, jos
 - et ole juonut mitään 4–6 tuntiin
 - olet hikoillut pitkään
 - sinulla on sairaus, johon liittyy korkeaa kuumetta, ripulia tai oksentelua.
- Jos tunnet, että saatat pyörtyä (sinulla on esim. pahoinvointia, huimauksen tunnetta, outo epätodellinen olo, sekavuutta, hikoilua tai poikkeavat sydämenlyönnit) tai sinua huimaa seisomaan noustessa, käy välittömästi makuulle siten, että pää on alempana kuin muu vartalo tai istu alas ja paina pää polvien väliin kunnes tunnet olosi paremmaksi. Nämä toimet estävät sinua kaatumasta ja vahingoittamasta itseäsi, jos kuitenkin pyörryt.
- Älä nouse nopeasti seisomaan, jos olet istunut tai ollut makuulla pitkään.
- Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla heikottaa tämän lääkkeen käytön aikana.
- **Kerro lääkärille, jos pyörryt tämän lääkkeen käytön aikana.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- huimauksen tunne
- päänsärky
- pahoinvointi.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 potilaalla 100:sta):

- ärtyisyyden, ahdistuneisuuden, kiihtyneisyyden tai levottomuuden tunne
- puutumisen tai pistelyn ja kihelmöinnin tunne
- vaikeudet saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä
- tavallista runsaampi hikoilu tai punastelu
- ripuli, ummetus tai ilmavaivat
- mahakipu, turvotuksen tunne tai oksentelu
- univaikeudet tai poikkeavat unet
- väsymyksen tai unisuuden tunne, haukottelu
- nenän tukkoisuus
- verenpaineen nousu
- keskittymisvaikeudet
- tärinä tai vapina
- seksuaalisen kiinnostuksen heikkeneminen
- korvien soiminen
- näön sumeneminen
- ruoansulatusvaivat
- suun kuivuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 potilaalla 1 000:sta):

- pyörtyminen tai huimauksen tunne seisomaan noustaessa (ks. ohjeet edellä)
- mielialan muutokset, liiallinen innokkuuden tunne tai harhaluuloisuus
- sekavuuden tunne, ajan ja paikan tajun häviäminen tai kyvyttömyys ajatella selkeästi
- hitaat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit tai sydämen syketiheyden kiihtyminen
- seksuaalisen halukkuuden katoaminen, orgasmivaikeus
- heikotuksen, sedaation, horrostilan tai uupumuksen tunne
- masentuneisuuden, hermostuneisuuden tai välinpitämättömyyden tunne
- kuuma olo, hermostuneisuus, poikkeava olo tai juopuneisuuden tunne

- näköhäiriöt tai silmän mustuaisten laajeneminen
- matala tai korkea verenpaine
- kutinan tunne tai kylmä hiki
- pyörimisen tunne
- makuaistin poikkeavuudet
- hampaiden narskutus.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät 1–10 potilaalla 10 000:sta):

- huimauksen tunne rasituksen jälkeen
- äkillinen nukahtelu
- äkillinen ulostamisen tarve.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. PRILIGY-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Priligy-tabletteja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Priligy sisältää

Vaikuttava aine on dapoksetiini. Yksi tabletti sisältää 30 mg tai 60 mg dapoksetiinia hydrokloridisuolana.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanharmaita, pyöreitä, kuperia ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu kolmion sisään luku 30.
- Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat harmaita, pyöreitä, kuperia ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu kolmion sisään luku 60.

Tabletit toimitetaan 1, 2, 3 tai 6 kalvopäällysteisen tabletin hoitomyöntävyystaittopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

{jäsenvaltion nimi} {(Kauppa)nimi}

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi