

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme: šī zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas versija ir bijusi spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.
Pēc Komisijas lēmuma dalībvalstu atbildīgās iestādes, sazinoties ar atsauces dalībvalsti, papildinās zāļu aprakstu, kā nepieciešams. Tādēļ iespējams, ka šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija neatbilst pašlaik spēkā esošajam tekstam.

ZĀĻU APRAKSTS

Spēkā esošais zāļu apraksts ir galīgā versija, par kuru panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras laikā.

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Priligy 30 mg apvalkotās tabletes

Priligy 60 mg apvalkotās tabletes

Dapoxetine

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 30 mg dapoksetīna (hidrohlorīda veidā)

Katra apvalkotā tablete satur 60 mg dapoksetīna (hidrohlorīda veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

1 tablete

2 tabletes

3 tabletes

6 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tablete jānorij vesela.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Priligy lietošanas laikā jāievēro piesardzība, jo tas var izraisīt ģīboni vai reiboni.

- Ja Jums ir sajūta, ka Jūs varētu noģībt (piemēram, reibonis vai neskaidra sajūta galvā), nekavējoties atgulieties tā, lai galva būtu zemāk par pārējo ķermeni, vai apsēdieties, galvu novietojot starp ceļgaliem, līdz pašsajūta uzlabojas. Tā Jūs ģīboņa gadījumā nenokritīsiet un nesasitīsieties.

- Ja Jums ir šādas sajūtas, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet bīstamus mehānismus.
- Lietojot Priligy kopā ar alkoholu, var palielināties ģīboņa iespējamība un pastiprināties alkohola ietekme. Izvairieties no alkohola lietošanas Priligy lietošanas laikā.

Lietojiet Priligy 1 – 3 stundas pirms seksuālās aktivitātes.

Ieņemiet, uzdzerot vismaz 1 pilnu glāzi ūdens.

Nelietojiet Priligy biežāk kā vienreiz 24 stundu laikā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**PVH-PE-PVDH blisteri alumīnija folijā**

Šīs zāles tiek piegādātas lietošanu atviegljošos vairākslāņu iepakojumos pa 3 un 6 apvalkotām tabletēm. Šajos lietošanu atviegljošos vairākslāņu iepakojumos blisteri ir pielīmēti kartonam. Tādēļ informācija, kas uzdrukāta uz blistera folijas, nebūs redzama. Lietošanu atviegljošos vairākslāņu iepakojumos blisteri un kartona kastīte veido vienotu veselumu. Tādēļ minimālā informācija, kas jānorāda uz blisteriem vai plāksnītēm, nav nepieciešama.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Priligy 30 mg apvalkotās tabletes

Priligy 60 mg apvalkotās tabletes

Dapoxetine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Priligy un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Priligy lietošanas
3. Kā lietot Priligy
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Priligy
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PRILIGY UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Priligy aktīvo vielu sauc par dapoksetīnu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI). Priligy var nosaukt arī par uroloģisku līdzekli.

Priligy pagarina laiku līdz ejakulācijai un var uzlabot kontroli pār ejakulāciju. Tas var mazināt vilšanās sajūtu vai uztraukumu par pārāgru ejakulāciju.

Priligy lieto priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai 18 – 64 gadus veciem vīriešiem.

Pārāgra ejakulācija ir tad, kad tā vīrietim notiek pēc nelielas seksuālas stimulācijas un agrāk nekā viņš to vēlas. Šāda ejakulācija var radīt problēmas vīrietim, kā arī problēmas dzimumattiecībās.

2. PIRMS PRILIGY LIETOŠANAS

Nelietojiet Priligy šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret dapoksetīnu vai kādu citu Priligy sastāvdaļu (norādītas apakšpunktā 6).
- Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja vai sirds ritma traucējumi.
- Ja Jums agrāk ir bijusi ģībšana.
- Ja Jums jebkad ir bijusi mānija (tās simptomi ir pārmērīgs satraukums, aizkaitināmība un nespēja skaidri domāt) vai smaga depresija.
- Ja lietojat:
 - o zāles depresijas ārstēšanai, ko dēvē par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI);
 - o tioridazīnu, ko izmanto šizofrēnijas ārstēšanai;
 - o citas zāles depresijas ārstēšanai;
 - o litiju, kas ir zāles bipolāru traucējumu ārstēšanai;
 - o linezolidu, kas ir antibiotikas infekciju ārstēšanai;
 - o triptofānu – tās ir zāles, kas palīdz iemigt;

- ārstniecības auga divšķautņu asinszāles preparātu;
- tramadolu, ko lieto stipru sāpju ārstēšanai;
- zāles migrēnas ārstēšanai.

Nelietojiet Priligy vienlaikus ar kādām no iepriekš minētajām zālēm. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, Jums jānogaida 14 dienas pēc to lietošanas pārtraukšanas un tikai tad varēsiet sākt lietot Priligy. Pēc Priligy lietošanas pārtraukšanas Jums jānogaida 7 dienas, līdz varēsiet sākt iepriekš minēto zāļu lietošanu. Ja neesat pārliecināts, kā rīkoties, pirms Priligy lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu (skatīt apakšpunktu “**Citu zāļu lietošana**”).

○ Noteiktas zāles sēnīšinfekcijas ārstēšanai, tai skaitā ketokonazolu un itrakonazolu (skatīt apakšpunktu “**Citu zāļu lietošana**”).

○ Noteiktas zāles HIV infekcijas ārstēšanai, tai skaitā ritonaviru, sakvinaviru, nelfinaviru un atazanaviru (skatīt apakšpunktu “**Citu zāļu lietošana**”).

○ Noteiktas antibiotikas infekciju ārstēšanai, tai skaitā telitromicīnu (skatīt apakšpunktu “**Citu zāļu lietošana**”).

○ Antidepresantu nefazodonu (skatīt apakšpunktu “**Citu zāļu lietošana**”).

- Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi aknu funkciju traucējumi.

Nelietojiet Priligy, ja uz Jums attiecas kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem. Ja neesat pārliecināts, pirms Priligy lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Priligy, nepieciešama šādos gadījumos

Konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja:

- lietojat alkoholu (skatīt apakšpunktu “**Priligy lietošana kopā ar uzturu**”);
- Jums nav noteikta priekšlaicīgas ejakulācijas diagnoze;
- lietojat apreibināšanās līdzekļus, piemēram, *Ecstasy*, LSD, narkotikas vai benzodiazepīnus;
- Jums jebkad ir bijuši kādi psihiski traucējumi, piemēram, depresija, mānija (tās simptomi ir pārmērīga uzbudinājuma sajūta, aizkaitināmība un nespēja skaidri domāt), bipolāri traucējumi (to simptomi ir nopietnas garastāvokļa svārstības starp māniju un depresiju) vai šizofrēnija (psihiska slimība);
- Jums agrāk ir bijusi asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir epilepsija;
- Jums agrāk ir bijis reibonis zema asinsspiediena dēļ;
- Jums ir arī citi dzimumtraucējumi, piemēram, erektilā disfunkcija.

Ja kāds no augstāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms Priligy lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pirms sākat lietot Priligy, ārstam jāveic pārbaude, lai pārliecinātos, ka Jūsu asinsspiediens pārmērīgi nepazeminās, kad piecelaties stāvus no guļus stāvokļa.

Citu zāļu lietošana

Lūdzu pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat vai nesen esat lietojis kādas citas zāles, jo noteiktas zāles var palielināt blakusparādību risku. Pie šādām zālēm pieder arī bezrecepšu zāles, piemēram, ārstniecības augu līdzekļi. Tas nepieciešams tādēļ, ka Priligy var ietekmēt dažu citu zāļu darbības veidu. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Priligy darbības veidu. Tādēļ citu zāļu lietošana var ietekmēt maksimālo Priligy devu, kādu Jūs drīkstat lietot.

Nelietojiet Priligy vienlaikus ar kādām no šādām zālēm:

- ar zālēm depresijas ārstēšanai, ko dēvē par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI);
- ar tioridazīnu, ko lieto šizofrēnijas ārstēšanai;
- ar citām zālēm depresijas ārstēšanai;
- ar litiju, kas ir zāles bipolāru traucējumu ārstēšanai;
- ar linezolidu, kas ir antibiotikas infekcijas ārstēšanai;

- ar triptofānu – zālēm, kas palīdz iemigt;
- ar ārstniecības auga divšķautņu asinszāles preparātiem;
- ar tramadolu, ko lieto stipru sāpju ārstēšanai;
- ar zālēm migrēnas ārstēšanai.

Nelietojiet Priligy vienlaikus ar kādām no augstāk minētajām zālēm. Ja esat lietojis kādas no šīm zālēm, Jums jānogaida 14 dienas pēc to lietošanas pārtraukšanas un tikai tad varat sākt lietot Priligy. Pēc Priligy lietošanas pārtraukšanas Jums jānogaida 7 dienas un tikai tad varēsiet lietot iepriekš minētās zāles. Ja neesat pārliecināts, kā rīkoties, pirms Priligy lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- ar noteiktām zālēm sēnīšinfekciju ārstēšanai, tai skaitā ketokonazolu un itrakonazolu;
- ar noteiktām zālēm HIV infekcijas ārstēšanai, tai skaitā ritonaviru, sakvinaviru, nelfinaviru un atazanaviru;
- ar noteiktām zālēm infekciju ārstēšanai, tai skaitā telitromicīnu;
- ar antidepresantu nefazodonu.

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles nevis depresijas, bet citu psihisku traucējumu ārstēšanai;
- nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, ibuprofēnu vai acetilsalicilskābi;
- zāles asins šķīdināšanai, piemēram, varfarīnu;
- dažus līdzekļus erektilās disfunkcijas ārstēšanai, piemēram, sildenafilu, tadalafilu vai vardenafilu, jo šīs zāles var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos, iespējams, pēc piecelšanās stāvus;
- noteiktas zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sāpju krūtīs (stenokardijas) (piemēram, verapamilu un diltiazemu) palielinātas prostatas ārstēšanai, jo šīs zāles var pazemināt asinsspiedienu, iespējams, pieceloties stāvus;
- noteiktas citas zāles sēnīšinfekcijas ārstēšanai, piemēram, flukonazolu;
- noteiktas citas zāles HIV infekcijas ārstēšanai, piemēram, amprenaviru un fosamprenaviru;
- noteiktas citas antibiotikas infekcijas ārstēšanai, piemēram, eritromicīnu un klaritromicīnu;
- līdzekli sliktas dūšas ārstēšanai aprepitantu.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no augstāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms Priligy lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Priligy lietošana kopā ar uzturu

- Priligy var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Priligy jāieņem, uzderot vismaz vienu pilnu glāzi ūdens.
- Izvairieties no alkohola lietošanas Priligy lietošanas laikā.
- Lietojot vienlaikus ar Priligy, var pastiprināties alkohola ietekme, piemēram, apreibuma sajūta, miegainība un lēnas reakcijas.
- Alkohola lietošana Priligy lietošanas laikā var palielināt ģīboņa radītas traumas vai citu blakusparādību risku.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Sievietes nedrīkst lietot Priligy.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Priligy lietošanas laikā var rasties miegainība, reibonis, ģībonis, apgrūtināta koncentrēšanās spēja un neskaidra redze. Ja rodas kāda no šīm reakcijām vai tām līdzīga reakcija, Jums jāizvairās no transportlīdzekļa vadīšanas vai bīstamu mehānismu apkalpošanas. Lietojot Priligy kopā ar alkoholu, var pastiprināties alkohola iedarbība un var būt palielināts ģīboņa radītas traumas vai citu blakusparādību risks.

Svarīga informācija par kādu no Priligy sastāvdaļām

Priligy satur laktozi (cukura veids). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT PRILIGY

Vienmēr lietojiet Priligy tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Kā lietot Priligy

- Parastā deva ir 30 mg. Jūsu ārsts devu var palielināt līdz 60 mg.
- Lietojiet zāles 1 – 3 stundas pirms paredzamās seksuālās aktivitātes.
- **Nelietojiet Priligy vairāk par vienu reizi 24 stundu laikā jeb reizi dienā.**
- Norijiet tabletes nesasmalcinātā veidā, lai izvairītos no rūgtās garšas, un uzderiet vismaz vienu pilnu glāzi ūdens. Tas var mazināt ģībona iespējamību (skatīt “Ģībonis un zems asinsspiediens” apakšpunktā 4.).
- Priligy var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Priligy nedrīkst lietot vīrieši līdz 18 gadu vecumam un pēc 65 gadu vecuma.
- Pēc Priligy lietošanas pirmajām 4 nedēļām vai pēc 6 devām konsultējieties ar ārstu par Priligy terapiju, lai noskaidrotu, vai varat turpināt tā lietošanu. Ja šī līdzekļa lietošana tiek turpināta, vismaz reizi ik pēc sešiem mēnešiem Jums atkārtoti jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat lietojis Priligy vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tabletes, nekā noteikts, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam. Jums var būt slikta dūša vai vemšana.

Ja Jūs pārtraucat lietot Priligy

Konsultējieties ar savu ārstu, pirms pārtraucat šo zāļu lietošanu. Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas Jums var rasties miega traucējumi un reibonis pat tad, ja neesat tās lietojis katru dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Priligy var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Pārtrauciet Priligy lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir lēkmes (krampji);
- ja, pieceļoties stāvus, rodas ģībonis vai neskaidra sajūta galvā;
- ja novērojat jebkādas garastāvokļa pārmaiņas;
- ja Jums ir domas par pašnāvību vai kaitējuma nodarīšanu sev.

Ja novērojat kādu no iepriekš minētajām parādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ģībonis un zems asinsspiediens

Priligy var izraisīt ģīboni vai asinsspiediena pazemināšanos, pieceļoties stāvus. Lai mazinātu šādu traucējumu iespējamību:

- ieņemiet Priligy, uzdzerot vismaz vienu pilnu glāzi ūdens.
- nelietojiet Priligy, ja Jums ir dehidratācija (organismā nav pietiekami daudz ūdens).
Tas var notikt, ja:
 - pēdējo 4 – 6 stundu laikā Jums nav bijis ko dzert;
 - Jūs esat ilgstoši svīdis;
 - Jums ir slimība ar paaugstinātu temperatūru, caureju vai vemšanu.
- ja Jums ir sajūta, ka varētu ģībt (piemēram, slikta dūša, reibonis, neskaidra sajūta galvā, apjukums, svīšana vai patoloģiska sirdsdarbība) vai neskaidra sajūta galvā, pieceloties stāvus, nekavējoties atgulieties tā, lai galva atrastos zemāk par pārējo ķermeni, vai apsēdieties, galvu novietojot starp ceļgaliem, līdz Jūsu pašsajūta uzlabojas. Tā Jūs ģīboņa gadījumā nenokritīsiet un nesisītīsieties.
- Pēc ilgstošas sēdēšanas vai gulēšanas necelieties stāvus strauji.
- Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet iekārtas vai mehānismus, ja jūtat ģīboņa tuvošanos šo zāļu lietošanas laikā.
- **Pastāstiet ārstam, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas reibonis.**

Ļoti biežas blakusparādības (rodas vairāk nekā 1 lietotājam no 10):

- Reibonis
- Galvassāpes
- Slikta dūša.

Biežas blakusparādības (rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 100):

- Aizkaitināmība, trauksme, uzbudinājums vai nemiers;
- Notirpuma vai durstīšanas sajūta
- Grūtības sasniegt vai saglabāt erekciju
- Pastiprināta svīšana vai pietvīkums
- Caureja, aizcietējums vai gāzu izdalīšanās
- Sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās vai vemšana
- Miega traucējumi vai dīvaini sapņi
- Noguruma sajūta vai miegainība, žāvāšanās
- Aizlikts deguns (deguna nosprostošanās)
- Asinsspiediena paaugstināšanās
- Apgrūtināta koncentrēšanās spēja
- Trīsas vai drebēšana
- Samazināta interese par seksu
- Džinkstēšana ausīs
- Redzes miglošanās
- Gremošanas traucējumi
- Sausa mute.

Retākas blakusparādības (rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 1 000):

- Ģībonis vai reibonis, pieceloties stāvus (skatīt padomu iepriekš)
- Garastāvokļa pārmaiņas, pārmērīgs uzbudinājums vai paranoja (patoloģisks aizdomīgums)
- Apjukums, orientācijas traucējumi un nespēja skaidri domāt
- Lēna vai neregulāra sirdsdarbība vai paātrināta sirdsdarbība
- Dzimutieksmes zudums, grūtības sasniegt orgasmu
- Vājums, miegainība, letarģija vai nespēks
- Nomāktība, nervozitāte vai vienaldzība
- Uzbudinājums, nervozitāte, neparasta sajūta vai apreibums
- Redzes traucējumi vai paplašinātas acu zīlītes
- Pazemināts vai paaugstināts asinsspiediens
- Nieze vai auksti sviedri

- Griešanās sajūta
- Patoloģiska garšas sajūta
- Zobu griešana.

Retas blakusparādības (rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000):

- Reibonis pēc fiziskas slodzes
- Pēkšņa iemigšana
- Neatliekama defekācijas vajadzība.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PRILIGY

- Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot Priligy pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Priligy satur

Aktīvā viela ir dapoksetīns. Katra tablete satur 30 mg vai 60 mg dapoksetīna hidrohlorīda sāls veidā.

Citas sastāvdaļas ir:

- Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, kroskarmelozes nātrijs sāls, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.
- Tabletes apvalks: laktozes monohidrāts, hipromeloze, titāna dioksīds (E171), triacetīns, melnais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Priligy ārējais izskats un iepakojums

- Priligy 30 mg apvalkotās tabletes ir gaiši pelēkas, apaļas, izliektas un ar apzīmējumu "30" trīsstūrī vienā pusē.
- Priligy 60 mg apvalkotās tabletes ir pelēkas, apaļas, izliektas un ar apzīmējumu "60" trīsstūrī vienā pusē.

Tabletes tiek piegādātas lietošanu atvieglojošos vairākslāņu blisteriekajosumos pa 1, 2, 3 un 6 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles EEZ dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta