

Písomná informácia pre používateľa

Priligy 30 mg filmom obalené tablety Priligy 60 mg filmom obalené tablety

dapoxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Priligy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Priligy
3. Ako užívať Priligy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Priligy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Priligy a na čo sa používa

Priligy obsahuje účinnú látku „dapoxetín“. Tá patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu“ (SSRIs). Priligy môže byť tiež označený ako „urologický“ liek.

Priligy predlžuje čas do ejakulácie a môže zlepšiť kontrolu nad ejakuláciou. Môže to znížiť frustráciu alebo obavy z rýchlej ejakulácie.

Priligy sa používa na liečbu predčasnej ejakulácie u dospelých mužov vo veku 18 až 64 rokov.

Predčasná ejakulácia je stav, keď muž ejakuluje po slabom sexuálnom dráždení a skôr, než by chcel. Môže to spôsobiť problémy mužovi a môže to spôsobiť problémy v sexuálnom vzťahu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Priligy

Neužívajte Priligy

- ak ste alergický na dapoxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problém so srdcom, ako zlyhanie srdca alebo problémy so srdcovým rytmom
- ak ste v minulosti odpadávali
- ak ste niekedy mali mániu (príznaky zahŕňajú pocit nadmerného vzrušenia, podráždenosť alebo neschopnosť jasne myslieť) alebo závažnú depresiu
- ak užívate:
 - lieky na depresiu nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“ (MAO),
 - tioridazín na liečbu schizofrénie,
 - iné lieky na liečbu depresie,

- lítium – liek na liečbu bipolárnej poruchy,
- linezolid – antibiotikum na liečbu infekcií,
- tryptofán – liek na zlepšenie spánku,
- Ľubovník bodkovaný – rastlinný liek,
- tramadol – užívaný na liečbu silnej bolesti,
- lieky na liečbu migrény.

Neužívajte Priligy súčasne so žiadnym liekom uvedeným vyššie. Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, musíte liečbu ukončiť a počkať minimálne 14 dní, než začnete užívať Priligy. Ak prestanete užívať Priligy, musíte počkať 7 dní, než užijete ktorýkoľvek liek uvedený vyššie. Ak si nie ste istý, čo máte robiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať tento liek (pozri časť „**Iné lieky a Priligy**”).

- niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií, vrátane ketokonazolu a itrakonazolu (pozri časť „**Iné lieky a Priligy**”),
 - niektoré lieky na liečbu HIV, vrátane ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru (pozri časť „**Iné lieky a Priligy**”),
 - niektoré antibiotiká na liečbu infekcií, vrátane telitromycínu (pozri časť „**Iné lieky a Priligy**”),
 - nefazodón – antidepresívum (pozri časť „**Iné lieky a Priligy**”).
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Priligy, ak:

- vám nebola diagnostikovaná predčasná ejakulácia,
- máte tiež inú sexuálnu poruchu, napríklad erektilnú dysfunkciu (poruchu erekcie),
- ste mali v minulosti závrat v dôsledku nízkeho krvného tlaku,
- užívate rekreačné drogy ako je extáza, LSD, narkotiká alebo benzodiazepíny,
- pijete alkohol (pozri časť „**Priligy a jedlo, nápoje a alkohol**“),
- ste niekedy v minulosti mali duševné problémy ako je depresia, mánia (príznaky zahŕňajú pocit nadmerného vzrušenia, podráždenosť alebo neschopnosť jasne myslieť), bipolárna porucha (príznaky zahŕňajú závažné striedanie nálad medzi mániou a depresiou) alebo schizofrénia (psychické ochorenie),
- máte epilepsiu,
- ste niekedy v minulosti mali problémy s krvácaním alebo so zrážaním krvi,
- máte problémy s obličkami,
- máte, alebo vám hrozí vysoký očný tlak (glaukóm).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Predtým ako začnete užívať tento liek, váš lekár vám má urobiť vyšetrenie, aby sa uistil, že vám po postavení sa z ľahu neklesne prudko tlak krvi.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek.

Iné lieky a Priligy

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ako napríklad rastlinné produkty. Priligy môže ovplyvniť spôsob účinkovania niektorých iných liekov. Niektoré lieky môžu tiež ovplyvniť spôsob účinkovania Priligy. Preto užívanie iných liekov môže ovplyvniť maximálnu dávku Priligy, ktorú budete môcť užívať.

Neužívajte Priligy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na depresiu nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“ (IMAO),
- tioridazín na liečbu schizofrénie,
- iné lieky na liečbu depresie,
- lítium – liek na liečbu bipolárnej poruchy,
- linezolid – antibiotikum na liečbu infekcií,
- tryptofán – liek na zlepšenie spánku,
- Ľubovník bodkovaný – rastlinný liek,
- tramadol – užívaný na liečbu silnej bolesti,
- lieky na liečbu migrény.

Neužívajte Priligy súčasne so žiadnym liekom uvedeným vyššie. Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, musíte liečbu ukončiť a počkať minimálne 14 dní než začnete liečbu s Priligy. Ak prestanete užívať Priligy, musíte počkať 7 dní, než užijete ktorýkoľvek liek uvedený vyššie. Ak si nie ste istý, čo máte robiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií, vrátane ketokonazolu a itraconazolu,
- niektoré lieky na liečbu HIV, vrátane ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru,
- niektoré antibiotiká na liečbu infekcií, vrátane telitromycínu,
- nefazodón – antidepresívum.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na duševné ochorenia iné než depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová,
- lieky na riedenie krvi ako je warfarín,
- niektoré lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie, ako sildenafil, tadalafil alebo vardenafil, pretože tieto lieky môžu znížiť váš krvný tlak, hlavne keď sa postavíte,
- niektoré lieky na liečbu vysokého tlaku krvi a bolesti na hrudi (angina pectoris) ako je verapamil a diltiazem, alebo zväčšenej prostaty, pretože tieto lieky môžu tiež znižovať váš krvný tlak, hlavne keď sa postavíte,
- niektoré iné lieky na liečbu plesňových infekcií, ako flukonazol,
- niektoré iné lieky na liečbu HIV, ako amprenavir a fosamprenavir,
- niektoré iné antibiotiká na liečbu infekcií, ako erytromycín a klaritromycín,
- aprepitant – používaný na liečbu nevoľnosti.

Ak si nie ste istý, či sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Priligy a jedlo, nápoje a alkohol

- Počas 24 hodín pred užitím tohto lieku nepite grapefruitovú šťavu, pretože môže zvýšiť hladinu tohto lieku vo vašom tele.
- Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite tento liek s najmenej jedným plným pohárom vody.
- Ak užívate tento liek, nepite alkohol.
- Počas užívania tohto lieku sa môžu zvýrazniť účinky alkoholu ako je závrat, ospalosť a pomalé reakcie.
- Pitie alkoholu počas užívania tohto lieku môže zvýšiť riziko poranenia spôsobeného stratou vedomia alebo inými vedľajšími účinkami.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ženy nemajú užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania tohto lieku môžete pociťovať ospalosť, závrat, pocit pred stratou vedomia a môžete mať problémy s koncentráciou alebo vidieť rozmazane. Ak sa u vás vyskytnú tieto alebo podobné účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte rizikové stroje. Účinky alkoholu sa počas užívania tohto

lieku môžu zvýšiť a môže sa u vás zvýšiť riziko poranenia spôsobené stratou vedomia alebo inými vedľajšími účinkami, ak budete užívať Priligy s alkoholom.

Priligy obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Priligy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Priligy

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako užívať Priligy

- Odporúčaná dávka je 30 mg. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 60 mg.
- Užite liek 1 až 3 hodiny pred plánovanou sexuálnou aktivitou.
- **Neužívajte tento liek častejšie ako jedenkrát za 24 hodín alebo každý deň.**
- Tablety prehltnite celé, aby ste sa vyhli horkej chuti a zapite najmenej jedným plným pohárom vody. Toto môže znížiť riziko straty vedomia (pozri „Strata vedomia a nízky krvný tlak“ v časti 4).
- Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tento liek nie je určený mužom, ktorí majú menej ako 18 rokov a viac než 65 rokov.
- Liečbu liekom Priligy prekonzultujte po prvých 4 týždňoch alebo po 6 dávkach so svojím lekárom, aby zhodnotil, či môžete v liečbe pokračovať. V prípade, že budete v liečbe pokračovať, navštevujte svojho lekára z toho istého dôvodu opäť minimálne každých šesť mesiacov.

Ak užijete viac Priligy, ako máte

Ak užijete viac tabliet ako ste mali, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete mať pocit na vracanie alebo vracať.

Ak prestanete užívať Priligy

Skôr ako prestanete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom. Po skončení užívania tohto lieku môžete mať problém so spaním a pocit závratu, aj keď ste liek neužívali každý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Priligy a okamžite navštívte svojho lekára, ak:

- máte záchvaty (kŕče),
- máte závrat alebo sa vám točí hlava, keď sa postavíte,
- spozorujete akúkoľvek zmenu nálady,
- myslíte na samovraždu alebo na sebapoškodenie.

Ak spozorujete čokoľvek z vyššie uvedeného, prestaňte užívať tento liek a okamžite navštívte svojho lekára.

Strata vedomia a nízky krvný tlak

Tento liek môže spôsobiť stratu vedomia alebo môže znížiť váš krvný tlak, keď sa postavíte. Na zníženie možnosti výskytu týchto príhod:

- Užívajte tento liek s najmenej jedným plným pohárom vody.
- Neužívajte tento liek, ak ste dehydratovaný (nemáte v tele dostatočné množstvo vody).

To sa môže stať, ak:

- ste nič nepili v priebehu posledných 4 až 6 hodín,
- ste sa dlhšiu dobu potili,
- máte ochorenie sprevádzané vysokou teplotou, hnačkou alebo vracaním.
- Ak máte pocit, že stratíte vedomie (pocit nevoľnosti, závrat, točenie hlavy, zmätenosť, potenie alebo nenormálny tlkot srdca), alebo sa vám po postavení točí hlava, okamžite si ľahnite tak, aby bola vaša hlava nižšie ako zvyšok tela, alebo si sadnite s hlavou medzi kolenami a zostaňte tak, kým sa nebudete cítiť lepšie. To vás ochráni pred pádom a zranením pri strate vedomia.
- Nevstávajte rýchlo, ak ste dlhý čas sedeli alebo ležali.
- Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak máte pri užívaní tohto lieku pocit, že stratíte vedomie.
- **Ak pri užívaní tohto lieku stratíte vedomie, povedzte to svojmu lekárovi.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 mužov):

- pocit závratu,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 mužov):

- pocit podráždenia, úzkosti, znepokojenia alebo roztržitosti,
- pocit necitlivosti alebo mravčenia,
- problém s vyvolaním alebo udržaním erekcie,
- častejšie potenie ako zvyčajne alebo návaly tepla,
- hnačka, zápcha alebo „vetry“,
- bolesť žalúdka, nadúvanie alebo vracanie,
- problémy so spaním alebo nezvyčajné sny,
- pocit únavy alebo ospalosti, zívanie,
- upchatý nos (zdurenie nosnej sliznice),
- zvýšenie krvného tlaku,
- problémy s koncentráciou,
- chvenie alebo triaška,
- menší záujem o sex,
- zvonenie v ušiach,
- rozmazané videnie,
- tráviace ťažkosti,
- sucho v ústach.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 mužov):

- strata vedomia alebo pocit závratu po postavení sa (pozrite odporúčanie vyššie),
- zmena nálady, pocit nadmerného vzrušenia alebo paranoidný pocit,
- pocit zmätenosti, dezorientácie alebo neschopnosť jasne myslieť,
- pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca alebo zrýchlenie tepu,
- strata sexuálnej túžby, problém s dosiahnutím orgazmu,
- pocit slabosti, útlmu, letargie (otupenosti) alebo únavy,
- pocit depresie, nervozity alebo ľahostajnosti,
- pocit horúčavy, paniky, nenormálnosti alebo opitosti,

- zrakové problémy, bolesť oka alebo rozšírenie zreníc,
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- pocit svrbenia alebo studený pot,
- pocit točenia,
- abnormálna chuť,
- škripanie zubov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 mužov):

- pocit závratu po námahe,
- náhle zaspávanie,
- naliehavosť na stolicu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Priligy

- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Priligy obsahuje

Liečivo je dapoxetín. Jedna tableta obsahuje 30 mg alebo 60 mg dapoxetínu vo forme dapoxetiniumchloridu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.
- Filmotvorná vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Priligy a obsah balenia

- Priligy 30 mg filmom obalené tablety sú svetlosivé okrúhle, vypuklé s priemerom cca 6,5 mm a na jednej strane majú vyrazené „30“ v trojuholníku.
- Priligy 60 mg filmom obalené tablety sú sivé okrúhle, vypuklé s priemerom cca 8 mm a na jednej strane majú vyrazené „60“ v trojuholníku.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení, ktoré obsahuje 1, 2, 3 a 6 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Berlin-Chemie AG

(Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlín, Nemecko

Výrobca

Menarini – Von Heyden GmbH,
Leipziger Strasse 7 – 13,
01097 Drážďany, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko, Taliansko: Priligy

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.