

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20122182/83
Разрешение №	23577-8, 08-10-2013
Содобрение №	/

Листовка: информация за потребители

Прилижи 30 mg филмирани таблетки
 Прилижи 60 mg филмирани таблетки
 Priligy 30 mg film-coated tablets
 Priligy 60 mg film-coated tablets
 дапоксетин (dapoxetine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Прилижи и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прилижи
3. Как да приемате Прилижи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прилижи
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прилижи и за какво се използва

Прилижи съдържа активна съставка, наречена дапоксетин. Тя принадлежи към групата на лекарствата, наречени селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI). Прилижи е познат и като урологично лекарство.

Прилижи удължава необходимото време до еякулация и може да подобри контрола върху еякулацията. Това може да намали неудовлетвореността и тревожността при бърза еякулация.

Прилижи се прилага за лечение на преждевременна еякулация при възрастни мъже на възраст между 18 и 64 години.

Преждевременна еякулация е състояние, при което мъжът еякулира при минимална сексуална стимулация и преди да е пожелал. Това може да доведе до проблеми на мъжа и да създаде проблеми в сексуалните му отношения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прилижи

Не приемайте Прилижи, ако:

- сте алергични към дапоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате сърдечни проблеми като сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечния ритъм



- сте имали припадъци в миналото
- някога сте страдали от мания (симптомите включват усещане за превъзбуда, раздразнителност или неспособност за ясно мислене) или тежка депресия
- приемате:
 - лекарства против депресия, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ)
 - тиоридазин, използван за лечение на шизофрения
 - други лекарства против депресия
 - литий – лекарство за биполарно разстройство
 - линезолид – антибиотик за лечение на инфекции
 - триптофан – лекарство против безсъние
 - жълт кантарион – билково лекарство
 - трамадол – използван за лечение на сериозна болка
 - средства за лечение на мигрена.

Не приемайте Прилижи едновременно с горепосочените лекарства. Ако сте приемали някое от тези лекарства, употребата на Прилижи може да започне едва 14 дни, след като сте спрели лечението с тях. След като спрете приема на Прилижи, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете лечение с някое от лекарствата изброени по-горе. Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с това лекарство. (вж. точка „Други лекарства и Прилижи“)

- някои лекарства против гъбични инфекции, включително кетоконазол и итраконазол (вж. точка „Други лекарства и Прилижи“)
- някои лекарства против ХИВ, включително ритонавир, саквинавир, нелфинавир и атазанавир (вж. точка „Други лекарства и Прилижи“)
- някои антибиотици за лечение на инфекция, включително и телитромицин (вж. точка „Други лекарства и Прилижи“)
- нефадозон – антидепресант (вж. точка „Други лекарства и Прилижи“)
- имате умерени или тежки чернодробни заболявания.

Не приемайте това лекарство, ако някое от горните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Прилижи, ако:

- не Ви е поставена диагноза за преждевременна еякулация
- имате и друг сексуален проблем, като еректилна дисфункция
- имате анамнеза за замайване от ниско кръвно налягане
- употребявате психоактивни вещества като екстази, LSD, наркотици или бензодиазепини
- употребявате алкохол (вж. точка „Прилижи с храна, напитки и алкохол“)
- някога сте страдали от психически проблеми като депресия, мания (симптомите включват усещане за превъзбуда, раздразнителност или неспособност за ясно мислене), биполарно разстройство (симптомите включват сериозни колебания в настроението между мания и депресия) или шизофрения (психиатрично заболяване)
- страдате от епилепсия
- имате анамнеза за кървене или проблеми с кръвосъсирването
- имате проблеми с бъбреците
- имате или сте в риск от високо налягане в окото (глаукома)
-

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с това лекарство.

Преди да започнете лечението с това лекарство Вашият лекар трябва да Ви направи преглед, за да се увери, че кръвното Ви налягане не спада прекалено, когато се изправите от легнато положение.

Деца и юноши



Това лекарство не трябва да се прилага при деца или юноши под 18 години.

Други лекарства и Прилижи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. В това число влизат и лекарства, които получавате без рецепта, например лекарства на билкова основа. Причината за това е, че Прилижи може да окаже влияние върху действието на някои други лекарства, както и някои други лекарства могат да окажат влияние върху действието на Прилижи. Следователно употребата на други лекарства може да повлияе максималната доза Прилижи, която Ви е позволено да приемате.

Не приемайте Прилижи едновременно с никое от следните лекарства:

- лекарства против депресия наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ)
- тиоридазин, използван за лечение на шизофрения
- други лекарства против депресия
- литий – лекарство за биполарно разстройство
- линезолид – антибиотик за лечение на инфекции
- триптофан – лекарство против безсъние
- жълт кантарион – билково лекарство
- трамадол – използван за лечение на сериозна болка
- лекарства за лечение на мигрена.

Не приемайте Прилижи едновременно с горепосочените лекарства. Ако сте приемали някое от тези лекарства, употребата на Прилижи може да започне едва 14 дни, след като сте спрели лечението с тях. След като спрете приема на Прилижи, трябва да изчакате 7 дни преди да започнете лечение с някое от лекарствата по-горе. Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

- някои лекарства против гъбични инфекции, включително кетоконазол и итраконазол
- някои лекарства против ХИВ, включително ритонавир, саквинавир, нелфинавир и атазанавир
- някои антибиотици за лечение на инфекция, включително телитромицин
- нефазодон – антидепресант.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства против психически проблеми, различни от депресия
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен или ацетилсалицилова киселина
- лекарства за разреждане на кръвта като варфарин
- някои лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция, като силденафил, тадалафил или варденафил, тъй като тези лекарства могат да понижат кръвното Ви налягане, най-вероятно при изправяне
- някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и болки в гърдите (ангина) (като верапамил и дилтиазем) или увеличена простата, като тези лекарства може също да понижат кръвното Ви налягане, най-вероятно при изправяне
- някои други лекарства против гъбични инфекции като флуконазол
- някои други лекарства против ХИВ като ампренавир и фозампренавир
- някои други антибиотици за лечение на инфекции като еритромицин и кларитромицин
- апрепитант – използван за лечение на гадене.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Прилижи с храна, напитки и алкохол



- Това лекарство може да се приема с или без храна.
- Трябва да приемате това лекарство най-малко с една пълна чаша вода.
- Избягвайте употребата на алкохол по време на лечение с това лекарство.
- Ефектите на алкохола като замаяност, сънливост, забавени реакции може да се засилят, ако се употребява едновременно с това лекарство.
- Употребата на алкохол по време на лечение с това лекарство може да повиши риска от нараняване в резултат на припадък или други нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство не трябва да се приема от жени.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замаяност, слабост, да Ви е трудно да се концентрирате и да имате замъглено зрение, докато приемате това лекарство. Ако изпитате някои от тези или други подобни реакции, трябва да избягвате шофирането или работата с опасни машини. Ефектите на алкохола може да се засилят, ако се употребява едновременно с това лекарство и може да се изложите на по-голям риск от нараняване в резултат на припадане или други нежелани реакции, ако приемате това лекарство с алкохол.

Прилижи съдържа лактоза

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Прилижи

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчаната доза е 30 mg. Вашият лекар може да увеличи дозата до 60 mg.
- Приемайте лекарството само 1 до 3 часа преди очакваната сексуална активност.
- Не приемайте това лекарства повече от един път на 24 часа или всеки ден.
- Погълтайте таблетките цели, за да избегнете горчивия вкус, с минимум една пълна чаша вода. Това може да намали риска от припадък (вж. „Припадъци и ниско кръвно налягане“ в т. 4).
- Това лекарство може да се приема с или без храна.
- Това лекарства не трябва да се приема от мъже под 18 или над 65 години.
- След първите 4 седмици или 6 дози, обсъдете лечението Ви с Прилижи с Вашия лекар, за да реши дали да продължите лечението. Ако лечението продължи, трябва да посещавате Вашия лекар за консултации най-малко на всеки шест месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прилижи

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте приели повече от необходимия брой таблетки. Може да изпитате гадене и повръщане.

Ако сте спрели приема на Прилижи

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Може да имате проблеми със съня и да усещате замаяност, след като спрете приема му, дори и да не сте го приемали ежедневно.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Прилижи и незабавно посетете Вашия лекар, ако:

- имате пристъпи (припадъци)
- припадате или получавате световъртеж, когато се изправите
- забележите промени в настроението си
- се появят мисли за самоубийство или самонараняване.

Ако забележите някое от горепосочените състояния, спрете приема на лекарството и незабавно посетете Вашия лекар.

Припадъци и ниско кръвно налягане

Това лекарство може да причини припадък или рязко спадане на кръвното налягане, когато се изправите. За да намалите риска от това:

- Приемайте това лекарство с минимум една пълна чаша вода
- Не приемайте това лекарство, ако сте обезводнени (ако нямате достатъчно вода в организма).

Това може да се случи, ако:

- не сте приемали никакви течности през последните 4-6 часа
- сте се потили продължително време
- страдате от заболяване с висока температура, диария или повръщане.
- Ако се чувствате така, все едно може да припаднете (гадене, замаяване, световъртеж, обърканост, потене или необичайно сърцебиене) или световъртеж, когато се изправите, незабавно легнете така, че главата Ви да е по-ниско спрямо тялото или седнете с глава между коленете, докато се почувствате по-добре. Така ще се предпазите от падане и нараняване, ако загубите съзнание.
- Не се изправяйте рязко, ако сте седяли или лежали дълго време.
- Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, ако се чувствате отпаднали след приема на лекарството.
- Уведомете Вашия лекар, ако припаднете след приема на това лекарство.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 мъже):

- чувство на замаяност
- главоболие
- чувство на гадене.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 мъже):

- чувство на раздразнителност, тревожност, възбуда и безпокойство
- скованост или изтръпване
- затруднено получаване или поддържане на ерекция
- потене повече от нормалното или зачервяване
- диария, запек или газове
- болки в стомаха, подуване или повръщане
- проблеми със съня или необичайни сънища
- чувство на умора или сънливост, прозяване
- запушен нос



- повишено кръвно налягане
- затруднено концентриране
- тресене или треперене
- слаб интерес към секса
- шум в ушите
- замъглено зрение
- стомашно разстройство
- сухота в устата.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 мъже):

- припадане или чувство на замаяност при рязко изправяне (вж. съвета по-горе)
- промяна в настроението, чувство на превъзбуда или параноя
- чувство на обърканост, дезориентация или неспособност за ясно мислене
- забавено или неравномерно сърцебиене или учестен сърдечен ритъм
- загуба на сексуално желание, проблеми при достигане на оргазъм
- усещане за слабост, седация, летаргия или умора
- чувство на депресия, нервност или безразличие
- усещане за топлина, за неспокойство, необичайни усещания, усещане за опиянение
- проблеми със зрението, болка в очите или разширени зеници
- ниско или високо кръвно налягане
- усещане за сърбеж или студена пот
- усещане за въртене
- необичаен вкус
- скърцане със зъби.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 мъже):

- чувство на замаяност при физическо натоварване
- неочаквано начало на съня
- спешно (неотложно) изхождане.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Прилижи

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прилижи

Активното вещество е: дапоксетин. Всяка таблетка съдържа 30 mg или 60 mg дапоксетин под формата на хидрохлоридна сол.



Другите съставки са:

- ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- обвивка на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, железен оксид черен (E172), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Прилижи и какво съдържа опаковката

- Прилижи 30 mg филмирани таблетки са светлосиви, кръгли, двойно изпъкнали и с гравирани надпис „30” в триъгълник от едната страна.
- Прилижи 60 mg филмирани таблетки са сиви, кръгли, двойно изпъкнали и с гравирани надпис „60” в триъгълник от едната страна.

Таблетките се предлагат опаковани в блистери, съдържащи 1, 2, 3 и 6 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG
(Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производители

Janssen-Cilag S.p.A.,
Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele,
Италия

или

Menarini - Von Heyden GmbH,
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка Република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словацка Република, Словения, Испания, Швеция, Обединено Кралство: Priligy

Дата на последно актуализиране на листовката
Юни, 2013 г.

