

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės
Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės
dapoksetinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikta svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
Ar patiriate daug šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba ar patiriate šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Priligy ir kam jis vartojamas?
 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
 3. Kaip vartoti šį vaistą?
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti šį vaistą?
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
-
1. Kas yra Priligy ir kam jis vartojamas?

Priligy sudėtyje yra veiklioji medžiaga dapoksetinas. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, vadinamai 'selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais' (SSRI). Priligy taip pat gali būti žinomas kaip urologinis vaistas.

Priligy padeda atidėti ejakuliaciją ir gali pagerinti ejakuliacijos kontrolę. Tai gali sumažinti nusivylimą ar nerimą dėl greitos ejakuliacijos.

Priligy vartojamas ankstyvos ejakuliacijos (ejakuliacijos) gydymui suaugusiems vyrams nuo 18 iki 64 metų.

Priešlaikinė ejakuliacija reiškia, kad vyras patiria sėklos išsiveržimą esant nedidelei seksualinei stimuliacijai ir prieš tai, kai jis to nori. Tai gali būti sunku vyrui ir gali sukelti problemų seksualiniuose santykiuose.

2. Kada negalite vartoti šio vaisto arba turite būti ypač atsargūs?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas dapoksetinui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Turite širdies problemų, tokių kaip širdies nepakankamumas ar širdies ritmo sutrikimai. Anksčiau esate nualpęs.

Jums kada nors buvo manija (simptomai yra, pvz., pernelyg didelis susijaudinimas, dirglumas ar nesugebėjimas aiškiai mąstyti) arba sunki depresija.

Vartojate:

- vaistus nuo depresijos iš grupės „monoaminooksidazės inhibitoriai“ (MAO inhibitoriai)
- tioridaziną šizofrenijai gydyti
- kitus antidepresantus
- litį vaistą, vartojamą bipoliniam sutrikimui gydyti
- linezolidą antibiotiką infekcijoms gydyti
- triptofaną vaistą, padedantį geriau miegoti
- jonažolę vaistažolių preparatą
- tramadolį sunkiam skausmui gydyti
- vaistai migrenai gydyti

Nevartokite Priligy kartu su bet kuriuo iš aukščiau paminėtų vaistų. Jei vartojote kurį nors iš šių vaistų, turite - nustojus vartoti - palaukti 14 dienų prieš pradėdami vartoti Priligy. Nustojus vartoti Priligy, turite palaukti 7 dienas prieš vartodami bet kurį iš aukščiau paminėtų vaistų. Jei nesate tikri, ką daryti, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami šį vaistą (žr. skyrių Ar vartojate kitus vaistus?).

- tam tikri vaistai grybelių infekcijoms gydyti, įskaitant ketokonazolą ir itrakonazolą (žr. skyrių Ar vartojate kitus vaistus?)
- tam tikri vaistai ŽIV gydymui, įskaitant ritonavirą, saquinavirą, nelfinavirą ir atazanavirą (žr. skyrių Ar vartojate kitus vaistus?)
- tam tikri antibiotikai infekcijoms gydyti, įskaitant telitromiciną (žr. skyrių Ar vartojate kitus vaistus?)
- nefazodonas antidepresantas (žr. skyrių Ar vartojate kitus vaistus?)
- Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų problemų

Nevartokite šio vaisto, jei kuri nors iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka. Jei abejojate, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką prieš vartodami šį vaistą.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją prieš vartodami Priligy, jei yra viena iš šių situacijų:

- jūsų gydytojas nenustatė, kad turite priešlaikinės ejakuliacijos problemą
- jūs taip pat turite kitą seksualinę problemą, pvz., erekcijos sutrikimą
- jūs anksčiau turėjote galvos svaigimą dėl žemo kraujospūdžio
- jūs vartojate (vakarelių) narkotikus, tokius kaip ekstazis, LSD, narkotikai ar benzodiazepinai
- jūs vartojate alkoholį (žr. skyrių Į ką atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?)
- jūs kada nors turėjote psichikos sutrikimą, pvz., depresiją, maniją (kai esate pernelyg susijaudinęs ar dirglus arba negalite aiškiai mąstyti), bipolinį sutrikimą (simptomai apima rimtus nuotaikos svyravimus tarp manijos ir depresijos) ar šizofreniją (psichikos sutrikimas)
- jūs turite epilepsiją
- jūs anksčiau turėjote kraujavimų arba kraujo krešėjimo problemų

jūs turite inkstų problemų
jūs turite padidėjusį akispūdį (glaukoma) arba turite riziką tai turėti

Jei kuri nors iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka (arba jei abejojate), prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jūsų gydytojas turi patikrinti, ar jūsų kraujospūdis per daug nesumažėja, kai iš gulimos padėties atsistojate.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų
Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Priligy, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto, pavyzdžiui, vaistažolių preparatams. Taip yra todėl, kad Priligy gali paveikti tam tikrų vaistų veikimą. Priešingai, kiti vaistai taip pat gali paveikti Priligy veikimą. Kitų vaistų vartojimas gali turėti įtakos didžiausiai Priligy dozei, kurią galite vartoti.

Nevartokite Priligy kartu su šiais vaistais:

vaistai nuo depresijos iš grupės 'monoamino oksidazės inhibitorių' (MAO inhibitoriai)
tioridazinas šizofrenijai gydyti
kiti antidepresantai
liitis vaistas, vartojamas bipoliniam sutrikimui gydyti
linezolidas antibiotikas infekcijoms gydyti
triptofanas vaistas, padedantis geriau miegoti
jonažolė žolelių preparatas
tramadolis sunkiam skausmui gydyti
vaistai migrenai gydyti

Nevartokite Priligy kartu su bet kuriais iš aukščiau paminėtų vaistų. Jei vartojote kurį nors iš šių vaistų, turite palaukti 14 dienų po jų vartojimo nutraukimo, prieš pradėdami vartoti Priligy. Nutraukus Priligy vartojimą, turite palaukti 7 dienas, prieš pradėdami vartoti bet kurį iš aukščiau paminėtų vaistų. Jei nesate tikri, ką daryti, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

tam tikri vaistai grybelių infekcijoms gydyti, įskaitant ketokonazolą ir itrakonazolą
tam tikri vaistai ŽIV gydymui, įskaitant ritonavirą, saquinavirą, nelfinavirą ir atazanavirą
tam tikri antibiotikai infekcijoms gydyti, įskaitant telitromiciną
nefazodonas antidepresantas

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

vaistai psichikos sutrikimams gydyti, išskyrus depresiją
nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, tokie kaip ibuprofenas ar acetilsalicilo rūgštis
vaistai, kurie skystina kraują, tokie kaip varfarinas

tam tikri vaistai erekcijos sutrikimams gydyti, tokie kaip sildenafilis, tadalafilis ar vardenafilis, nes šie vaistai gali sumažinti jūsų kraujospūdį, kai atsistojate tam tikri vaistai, naudojami aukštam kraujospūdžiui ir krūtinės skausmui (anginai) gydyti (pavyzdžiui, verapamilis ir diltiazemas), arba padidėjusiai prostatai, nes šie vaistai taip pat gali sumažinti jūsų kraujospūdį, kai atsistojate tam tikri kiti vaistai grybelių infekcijoms gydyti, tokie kaip flukonazolas tam tikri kiti vaistai ŽIV gydymui, tokie kaip amprenaviras ir fosamprenaviras tam tikri kiti antibiotikai infekcijoms gydyti, tokie kaip eritromicinas ir klaritromicinas aprepitantas naudojamas nuo pykinimo

Jei nesate tikri, ar aukščiau paminėta taikoma jums, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Negerkite greipfrutų sulčių per 24 valandas prieš vartodami šį vaistą, nes tai gali padidinti šio vaisto kiekį jūsų organizme.

Šį vaistą galite vartoti su maistu arba be jo.

Šį vaistą turite vartoti su bent vienu pilnu stikline vandens.

Venkite alkoholio, jei vartojate šį vaistą.

Alkoholio poveikis, kaip antai galvos svaigimas, mieguistumas ir lėta reakcija, gali sustiprėti, jei vartojate šį vaistą.

Jei vartodami šį vaistą geriate alkoholį, padidėja tikimybė, kad susižeisite dėl alpimo ar kitų šalutinių poveikių.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Moterys neturėtų vartoti šio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Jei vartojate šį vaistą, galite jaustis mieguisti, apsvaigę ar lengvai apsvaigę, turėti sunkumų susikaupti ir matyti neryškiai. Jei jaučiate šiuos ar panašius poveikius, nevairuokite ir nenaudokite pavojingų mechanizmų. Alkoholio poveikis gali būti stipresnis, jei jis vartojamas kartu su šiuo vaistu, ir padidėja rizika susižeisti dėl alpimo ar kitų šalutinių poveikių, jei vartojate šį vaistą ir alkoholį tuo pačiu metu.

Priligy sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jei jūsų gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Priligy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, t. y. jis iš esmės yra 'be natrio'.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 60 mg.

Vartokite vaistą tik 1–3 valandas prieš numatomą lytinę veiklą.

Nevartokite šio vaisto dažniau nei kartą per 24 valandas arba kasdien.

Nurykite tabletes visas (kitaiip jos bus karčios) su bent vienu pilnu stikline vandens. Tai sumažina alpimo riziką (žr. 'Alpimas ir žemas kraujospūdis' 4 skyriuje).

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Šio vaisto negali vartoti jaunesni nei 18 metų arba 65 metų ir vyresni vyrai.

Pasitarkite su savo gydytoju apie Priligy gydymą po pirmųjų 4 savaičių arba po 6 dozių, kad nuspręstumėte, ar tęsti gydymą. Jei tęsate gydymą, turite bent kas 6 mėnesius pasikonsultuoti su gydytoju.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei išgėrėte daugiau tablečių nei turėtumėte. Jums gali pasireikšti pykinimas arba vėmimas.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju. Jums gali pasireikšti miego sutrikimai arba galvos svaigimas po to, kai nustosite vartoti šį vaistą, net jei jo nevartojote kasdien.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Nedelsdami nutraukite Priligy vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją šiais atvejais:

jums pasireiškia traukuliai (epilepsijos priepuoliai)

jūs alpstate arba jaučiatės apsvaigę, kai atsistojate

pastebite nuotaikos pokyčius

galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą

Jei pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų simptomų, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Alpimas ir žemas kraujospūdis

Šis vaistas gali sukelti alpimą arba kraujospūdžio sumažėjimą, kai atsistojate. Šios priemonės gali padėti sumažinti šią riziką:

- vartokite šį vaistą su bent vienu pilnu stikline vandens

● nevertokite šio vaisto, jei esate dehidratuotas (jei jūsų organizme nėra pakankamai vandens). Tai gali būti,

- jei per pastarąsias 4–6 valandas nieko negėrėte
- jei ilgai prakaitavote
- jei sergate, turite karščiavimą, viduriuojate ar vemiate

jei jaučiate, kad galite nualpti (pavyzdžiui, jei jaučiatės pykina ar svaigsta galva, jaučiatės lengvabūdiškai ar sutrikę, prakaituojate arba turite nenormalų širdies ritmą), arba jei jaučiatės lengvabūdiškai atsistoję, nedelsdami atsigulkite (kad jūsų galva būtų žemiau nei likusi kūno dalis), arba atsisėskite su galva tarp kelių, kol pasijusite geriau. Tai padės išvengti kritimo ir susižalojimo, jei nualpsite.

neatsistokite greitai, jei ilgai sėdėjote ar gulėjote

nevairuokite transporto priemonių ir nenaudokite mašinų ar įrankių, jei jaučiatės lengvabūdiškai vartodami šį vaistą

kreipkitės į gydytoją, jei nualpstate vartodami šį vaistą

Labai dažnai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vyrų):

svaigulys
galvos skausmas
pykinimas

Dažnai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti iki 1 iš 10 vyrų):

dirglumas, nerimas, susijaudinimas ar neramumas
tirpimas arba dilgčiojimo pojūtis
sunku pasiekti ar išlaikyti erekciją
daugiau prakaituoti nei įprastai arba raudonuoti
viduriavimas, vidurių užkietėjimas arba pilvo pūtimas
skrandžio skausmas, pilvo pūtimas arba vėmimas
miego sutrikimai arba keisti sapnai
jaustis pavargusiam arba mieguistam, žiovauti
užgulta nosis (nosies užgulimas)
padidėjęs kraujospūdis
sunkumai susikaupti
drebulys arba drebėjimas
mažesnis lytinis potraukis
spengimas ausyse
neryškus matymas
virškinimo sutrikimai
sausas burna

Šalutiniai poveikiai, kurie kartais pasireiškia (gali pasireikšti iki 1 iš 100 vyrų):

nualpimas arba galvos svaigimas atsistojus (žr. aukščiau pateiktą patarimą)
nuotaikos pokyčiai, perdėtas susijaudinimas arba paranojiškos mintys
jaustis sutrikusiam arba dezorientuotam arba negalėti aiškiai mąstyti
lėtas arba nereguliarus širdies ritmas arba greitesnis širdies ritmas
nėra lytinio potraukio, sunkumai pasiekti orgazmą

silpnumo, mieguistumo, vangumo ar nuovargio jausmas
prislėgtumo, nervingumo ar abejingumo jausmas
karščio, nervingumo, nenormalumo ar girtumo jausmas
sunkumas matyti, akių skausmas ar išsiplėtę vyzdžiai
žemas arba aukštas kraujospūdis
niežulio ar drėgno prakaito jausmas
svaigulio jausmas
keistas skonis
dantų griežimas

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 vyrų):

galvos svaigimas po fizinio krūvio
staigus užmigimas
skubus tuštinimasis

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra dapoksetinas. Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg arba 60 mg dapoksetino hidrochlorido druskos pavidalu.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

tabletės šerdis: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natris, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas

tabletės apvalkalas: laktozės monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Priligy ir kiek jo yra pakuotėje?

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 6,5 mm skersmens, vienoje pusėje yra įspaustas skaičius '30' trikampyje.

Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 8 mm skersmens, vienoje pusėje yra įspaustas skaičius '60' trikampyje.

Tabletės tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 1, 2, 3 ir 6 plėvele dengtas tabletes. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas Rinkodaros teisės turėtojas

Phoenix Labs Unlimited Company,

Suite 12, Bunkilla Plaza,

Bracetown Business Park,

Clonee, Co. Meath,

Airija

Gamintojas

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

Registracijos numeriai

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais: Belgija, Bulgarija, Kipras, Vokietija, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Kroatija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Austrija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Čekija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija), Švedija: Priligy

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. balandžio mėn.