

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Priligy 30 mg tabletki powlekane Priligy 60 mg tabletki powlekane dapoxetine

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Priligy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Priligy
3. Jak stosować lek Priligy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Priligy
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek Priligy i w jakim celu się go stosuje

Lek Priligy zawiera substancję czynną zwaną „dapoksetyną” i należy do grupy leków zwanych „selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny” (SSRI). Priligy może być również znany jako lek „urologiczny”.

Lek Priligy wydłuża czas potrzebny do wytrysku oraz pomaga utrzymać kontrolę nad wytryskiem. Może to zmniejszyć poczucie frustracji oraz przygnębienia spowodowanego przedwczesnym wytryskiem.

Lek Priligy stosowany jest w leczeniu przedwczesnego wytrysku u mężczyzn między 18 a 64 rokiem życia.

Przedwczesny wytrysk ma miejsce gdy dochodzi do niego pod wpływem niewielkiej stymulacji seksualnej, niezależnie od kontroli mężczyzny. Może być on przyczyną różnych problemów w tym problemów w relacjach seksualnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Priligy

##### Kiedy nie stosować leku Priligy:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na dapoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Priligy (lista wszystkich składników – patrz punkt 6);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak niewydolność serca lub niemierny rytm pracy serca;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości omdlenia;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek mania (uwzględniając uczucie nadmiernej ekscytacji, rozdrażnienia lub braku możliwości logicznego myślenia) lub ciężka depresja;
- jeśli pacjent stosuje:
  - leki stosowane w leczeniu depresji, zwane „inhibitorami monoaminoooksydazy” (MAO);
  - tiorydazynę stosowaną w leczeniu schizofrenii;
  - inne leki stosowane w leczeniu depresji;

- o lit – lek stosowany w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych;
- o linezolid – antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń;
- o tryptofan – lek ułatwiający zasypianie;
- o ziele dziurawca– lek ziołowy;
- o tramadol – stosowany w leczeniu silnych bólów;
- o leki stosowane w leczeniu migren.

Nie należy stosować leku Priligy jednocześnie z żadnym z wymienionych powyżej leków. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z wymienionych leków, należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Priligy. Po zakończeniu stosowania leku Priligy należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem stosowania któregośkolwiek z leków wymienionych na liście powyżej. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Priligy (patrz punkt „**Stosowanie innych leków**”).

- o niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych w tym ketokonazolem i itrakonazolem (patrz punkt „**Stosowanie innych leków**”);
- o niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu HIV w tym rytonawirem, sakwinawirem, nelfinawirem i atazanawirem (patrz punkt „**Stosowanie innych leków**”);
- o niektórymi antybiotykami stosowanym w leczeniu zakażeń w tym telitromycyną (patrz punkt „**Stosowanie innych leków**”);
- o nefazodonem – lekiem stosowanym w leczeniu depresji (patrz punkt „**Stosowanie innych leków**”);
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby.

Nie należy stosować leku Priligy, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej punktów dotyczy pacjenta. W przypadku dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Priligy.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Priligy**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, przed przyjęciem leku jeśli:

- pacjent spożywa alkohol (patrz punkt „**Stosowanie leku Priligy z jedzeniem i pić**”);
- u pacjenta nie zdiagnozowano wczesnego wytrysku;
- pacjent stosuje substancje psychoaktywne, takie jak ekstazy, LSD, narkotyki lub benzodiazepiny;
- pacjent miał problemy natury psychicznej, w tym depresję, manię (do objawów których należą: uczucie nadmiernej ekscytacji, drażliwość lub brak zdolności do logicznego myślenia), zaburzenia afektywne dwubiegunowe (do objawów których należą: ciężkie zaburzenia nastroju pomiędzy manią a depresją) lub schizofrenię (zaburzenie psychiczne);
- u pacjenta wcześniej występowały krwawienia lub problemy z krzepnięciem krwi;
- u pacjenta występują problemy z nerkami;
- pacjent ma padaczkę;
- u pacjenta występowały w przeszłości zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem;
- jeśli pacjent ma inne problemy seksualne, takie jak zaburzenia erekcji.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent nie jest pewien), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Priligy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Priligy, lekarz powinien wykonać test, aby upewnić się czy u pacjenta nie występuje nagły spadek ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, ponieważ niektóre leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty, np. leków ziołowych. Lek Priligy może wpływać na działanie innych leków. Stosowanie innych leków może również wpłynąć na działanie leku

Priligy. Stosowanie innych leków może mieć wpływ na maksymalną dawkę leku Priligy, którą pacjent może przyjąć.

**Nie należy stosować leku Priligy razem z:**

- lekami stosowanymi w leczeniu depresji, zwanymi „Inhibitorami monoaminoooksydazy” (MAO);
- tiorydazyną stosowaną w leczeniu schizofrenii;
- innymi lekami o działaniu przeciwdepresyjnym;
- litem – lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych;
- linezolidem – antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń;
- tryptofanem – lekiem ułatwiającym zasypianie;
- ziołem dziurawca – lekiem ziołowym;
- tramadolem – stosowanym w leczeniu silnego bólu;
- lekami stosowanymi w leczeniu migren.

Nie należy stosować leku Priligy z żadnym z wyżej wymienionych leków w tym samym czasie. Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z wymienionych powyżej leków, należy odczekać 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Priligy. Po zakończeniu stosowania leku Priligy, należy odczekać 7 dni przed rozpoczęciem stosowania któregoś z leków z listy powyżej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Priligy.

- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych, w tym ketokonazolem i itrakonazolem;
- niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu HIV, w tym rytonawirem, sakwinawirem, nelfinawirem i atazanawirem;
- niektórymi antybiotykami stosowanymi w leczeniu zakażeń, w tym telitromycyną;
- nefazodonem – lekiem stosowanym w leczeniu depresji.

**Pacjenci powinni powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z wymienionych niżej leków:**

- leki stosowane w leczeniu innych niż depresja zaburzeń psychicznych;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen i kwas acetylosalicylowy;
- leki o działaniu przeciwwzkrzepowym, w tym warfaryna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, takie jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil, mogą prawdopodobnie obniżyć ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i bólu w klatce piersiowej (dusznica bolesna) (jak werapamil i diltiazem), lub powiększeniu prostaty, z uwagi na to, że te leki mogą również zmniejszać ciśnienie krwi podczas zmiany pozycji na stojącą;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, jak flukonazol ;
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV, jak amprenawir, fosamprenawir;
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, jak erytromycyna i klarytromycyna;
- aprepitant – stosowany w leczeniu nudności.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy powinien, przed zastosowaniem leku Priligy, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Stosowanie leku Priligy z jedzeniem i pićm**

- Lek Priligy może być spożywany razem z posiłkiem lub bez niego.
- Tabletkę należy popić przynajmniej jedną, pełną szklanką wody.
- Podczas stosowania leku Priligy należy unikać spożywania alkoholu.
- Stosowanie leku Priligy i picie alkoholu może spowodować nasilenie zawrotów głowy, senność, opóźnione reakcje.
- Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Priligy może zwiększyć ryzyko urazów w wyniku omdlenia lub innych działań niepożądanych.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety nie powinny stosować leku Priligy.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Priligy pacjent może odczuwać senność, zawroty głowy, osłabienie, trudności z koncentracją oraz niewyraźne widzenie. W przypadku, gdy którykolwiek z opisanych objawów występuje u pacjenta, powinien on unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie niebezpiecznych maszyn. Działanie alkoholu może ulec nasileniu u pacjentów stosujących lek Priligy, co powoduje zwiększenie ryzyka urazów w wyniku omdlenia lub w wyniku innych działań niepożądanych, które występują podczas stosowania leku Priligy wraz z alkoholem.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Priligy**

Lek Priligy zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Priligy**

Priligy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Jak stosować lek Priligy**

- Zazwyczaj stosowana dawka to 30 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do 60 mg.
- Lek należy stosować tylko 1 do 3 godzin przed podjęciem aktywności seksualnej.
- **Nie należy przyjmować leku Priligy częściej niż jeden raz na 24 godziny lub każdego dnia.**
- Tabletki leku Priligy należy połykać w całości, aby uniknąć ich gorzkiego smaku, popijając co najmniej szklanką wody. Takie postępowanie ma na celu zapobiec omdleniom (patrz punkt 4 „Omdlenia oraz niskie ciśnienie krwi”)
- Lek Priligy może być przyjmowany z posiłkiem lub bez niego.
- Lek Priligy nie powinien być stosowany przez mężczyzn w wieku poniżej 18 lat lub u mężczyzn w wieku 65 lat i starszych.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat leczenia lekiem Priligy, po pierwszych 4 tygodniach lub po 6 dawkach leku, w celu stwierdzenia, czy leczenie powinno być kontynuowane. Jeśli leczenie będzie kontynuowane pacjent powinien rozmawiać na ten temat z lekarzem co 6 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Priligy**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Pacjent może odczuwać nudności lub mogą wystąpić wymioty.

### **Przerwanie stosowania leku Priligy**

Należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Priligy. Możliwe jest wystąpienie senności oraz zawrotów głowy po zaprzestaniu stosowania leku Priligy, nawet jeśli lek nie był stosowany codziennie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Priligy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

##### **Należy przerwać stosowanie leku Priligy i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli:**

- u pacjenta wystąpiły napady drgawkowe;
  - u pacjenta wystąpiło omdlenie lub zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą;
  - pacjent zaobserwował zmiany nastroju;
  - u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy.
- W przypadku zaobserwowania któregokolwiek w wymienionych powyżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Priligy oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### **Omdlenia oraz niskie ciśnienie krwi**

Przyjmowanie leku Priligy może prowadzić do utraty przytomności oraz do spadku ciśnienia podczas przyjmowania pozycji stojącej. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego działania, należy:

- tabletkę leku Priligy popić co najmniej jedną, pełną szklanką wody;
- nie stosować leku Priligy jeśli pacjent jest odwodniony (niedobór wody w organizmie).

Może się tak dziać, jeśli:

- pacjent nie pił niczego w przeciągu ostatnich 4 - 6 godzin;
- pacjent od dłuższego czasu poci się;
- u pacjenta występuje choroba z wysoką gorączką, biegunką lub wymiotami.
- jeśli pacjent czuje się jakby miał utracić przytomność (występują nudności, zawroty głowy, oszołomienie, splątanie, pocenie się, nieprawidłowy rytm pracy serca), lub jeśli występuje uczucie oszołomienia podczas przyjmowania pozycji stojącej, pacjent powinien natychmiast położyć się tak aby jego głowa znajdowała się poniżej tułowia lub zająć pozycję siedzącą z głową pomiędzy kolanami i poczekać, aż objawy ustąpią. Takie postępowanie pozwoli uniknąć upadku i zranienia, gdyby doszło do utraty przytomności;
- nie należy wstawać gwałtownie, jeśli pacjent przed dłuższy czas znajdował się w pozycji siedzącej lub leżącej;
- nie należy prowadzić pojazdów, używać jakichkolwiek narzędzi lub obsługiwać maszyn jeśli pacjent odczuwa osłabienie podczas stosowania leku;
- **należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po zastosowaniu leku Priligy doszło do omdlenia.**

##### **Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- mdłości.

##### **Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- rozdrażnienie, lęk, pobudzenie lub uczucie niepokoju;
- drętwienie lub mrowienie;
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji;
- nadmierne pocenie się lub uderzenia gorąca;
- biegunka, zaparcia lub nadmierne gromadzenie się gazów (wzdęcia);
- ból brzucha, wzdęcia lub wymioty;
- problemy ze snem lub dziwne sny;
- uczucie zmęczenia, senności, ziewanie;
- niedrożność nosa (nieżyt nosa);
- zwiększenie ciśnienia krwi;
- trudności z koncentracją;
- drzenie lub roztrzęsienie;

- osłabienie libido;
- szum w uszach;
- nieostre widzenie;
- niestrawność;
- suchość w ustach.

**Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- omdlenia lub zawroty głowy podczas przyjmowania pozycji stojącej (patrz porady powyżej);
- zmiany nastroju, uczucie nadmiernej ekscytacji lub paranoi;
- splątanie, dezorientacja oraz brak zdolności do logicznego myślenia;
- zwolnienie lub nieregularna częstość akcji serca lub przyspieszenie akcji serca;
- utrata popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu;
- osłabienie, uspokojenie, apatia lub przemęczenie;
- przygnębienie, zdenerwowanie lub zubożenie;
- uczucie gorąca, podenerwowania, uczucie nienormalności lub upojenia alkoholowego;
- zaburzenia widzenia lub rozszerzone źrenice;
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi;
- świąd lub zimne poty;
- uczucie wirowania;
- zaburzenia smaku;
- zgrzytanie zębów.

**Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów):**

- zawroty głowy występujące po wysiłku;
- nagle zapadanie w sen;
- nagła potrzeba wypróżnienia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. Jak przechowywać lek Priligy**

- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Priligy po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera lek Priligy**

Substancją czynną leku jest dopoksetyna. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg lub 60 mg dapoksetyny w postaci chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

- Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), trójoctan glicerylu, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

#### **Jak wygląda lek Priligy i co zawiera opakowanie**

- Priligy 30 mg tabletki powlekane są koloru jasnoszarego, okrągłe, dwustronnie wypukłe, oznaczone “30” wewnątrz trójkąta umieszczonego z jednej strony.
- Priligy 60 mg tabletki powlekane są koloru szarego, okrągłe, dwustronnie wypukłe, oznaczone “60” wewnątrz trójkąta umieszczonego z jednej strony.

Tabletki dostępne są w opakowaniach zawierających blistry, opakowanie zawiera 1, 2,3, lub 6 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<{Nazwa Państwa Członkowskiego}> <{Nazwa produktu leczniczego}>

**Data zatwierdzenia ulotki:**