

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Priligy, 30 mg, tabletki powlekane**

**Priligy, 60 mg, tabletki powlekane**

*Dapoxetine*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### 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. Zawartość opakowania i 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 dorosłych mężczyzn w wieku od 18 do 64 lat.

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 na dapoksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak niewydolność serca lub zaburzenia rytmu 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:
  - inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) - leki stosowane w leczeniu depresji;
  - tiorydazynę - stosowaną w leczeniu schizofrenii;
  - inne leki stosowane w leczeniu depresji;

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

Nie należy stosować leku Priligy jednocześnie z żadnym z wymienionych powyżej leków.

Jeśli pacjent przyjmował którykolwiek z wymienionych leków, powinien 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 tego leku (patrz punkt „**Lek Priligy a inne leki**”).

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych w tym ketokonazolem i itraconazolem (patrz punkt „**Lek Priligy a inne leki**”);
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV w tym rytonawirem, sakwinawirem, nelfinawirem i atazanawirem (patrz punkt „**Lek Priligy a inne leki**”);
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym telitromycyną (patrz punkt „**Lek Priligy a inne leki**”);
- nefazodon – lek stosowany w leczeniu depresji (patrz punkt „**Lek Priligy a inne leki**”);
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Priligy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta nie zdiagnozowano przedwczesnego wytrysku;
- jeśli pacjent ma inne problemy seksualne, takie jak zaburzenia erekcji;
- pacjent miał w przeszłości zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem;
- pacjent stosuje substancje psychoaktywne, takie jak ekstazy, LSD, narkotyki lub benzodiazepiny;
- pacjent spożywa alkohol (patrz punkt „**Priligy z jedzeniem, pić i alkoholem**”);
- 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);
- pacjent ma padaczkę;
- pacjent miał wcześniej krwawienia lub problemy z krzepnięciem krwi;
- pacjent ma problemy z nerkami;
- pacjent ma lub zagraża mu wysokie ciśnienie śródgałkowe (jaskra).

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

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, lekarz powinien wykonać badanie, aby upewnić się czy u pacjenta nie występuje nagłe zmniejszenie ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Priligy a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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 wpływać na działanie leku Priligy. Stosowanie innych leków może wpływać na maksymalną dawkę leku Priligy, którą pacjent może przyjąć.

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

- lekami stosowanymi w leczeniu depresji, zwanymi Inhibitorami monoaminooksydazy (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;
- zielem dziurawca zwyczajnego – 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 któregośkolwiek z leków wymienionych powyżej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

- 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 przeciwzkrzepowym, w tym warfaryna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, takie jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil, mogą prawdopodobnie zmniejszać ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i bólu w klatce piersiowej (dusznicza bolesna) (jak werapamil i diltiazem) lub rozroście gruczołu krokowego, 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 tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Priligy z jedzeniem, piciem i alkoholem**

- Ten lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.
- Tabletkę należy popić przynajmniej jedną, pełną szklanką wody.
- Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu.
- Stosowanie tego leku z alkoholem może spowodować nasilenie zawrotów głowy, senność lub opóźnione reakcje.
- Spożywanie alkoholu podczas stosowania tego leku może zwiększyć ryzyko urazów w wyniku omdlenia lub innych działań niepożądanych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Kobiety nie powinny stosować tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania tego leku 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 obsługiwania niebezpiecznych maszyn. Działanie alkoholu może ulec nasileniu u pacjentów stosujących ten lek, co powoduje zwiększenie ryzyka urazów w wyniku omdlenia lub w wyniku innych działań niepożądanych, które występują podczas stosowania leku Priligy wraz z alkoholem.

### **Lek Priligy zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Priligy**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana 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 tego leku częściej niż jeden raz na 24 godziny (raz na dobę).**
- 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”).
- Ten lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.
- Ten lek 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 tego leku, nawet jeśli lek nie był stosowany codziennie.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- u pacjenta wystąpiły napady drgawkowe (drgawki);
- 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 z wymienionych powyżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Priligy oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Przyjmowanie tego leku może prowadzić do utraty przytomności oraz do zmniejszenia ciśnienia podczas zmiany pozycji na stojącą. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego działania, należy:

- tabletkę popić co najmniej jedną, pełną szklanką wody;
- nie stosować tego leku 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 stracić przytomność (występują nudności, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, splątanie, pocenie się, zaburzenia rytmu serca) lub jeśli występuje uczucie oszołomienia podczas przyjmowania pozycji stojącej, pacjent powinien natychmiast położyć się tak aby jego głowa znajdowała się poniżej tułowia lub usiąść 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 siedział lub leżał;
- 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 (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 mężczyzn):**

- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nudności.

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 mężczyzn):**

- rozdrażnienie, lęk, pobudzenie lub niepokój;
- drętwienie lub mrowienie;
- trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji;
- nadmierne pocenie się lub nagłe zaczerwienienie twarzy;
- biegunka, zaparcia lub oddawanie gazów;
- ból brzucha, wzdęcia lub wymioty;
- problemy ze snem lub dziwne sny;
- uczucie zmęczenia, senność, ziewanie;
- niedrożność nosa (obrzęk błony śluzowej nosa);
- zwiększenie ciśnienia krwi;
- trudności w koncentracji;
- drżenie lub roztrzęsienie;
- osłabienie popędu seksualnego;
- szum w uszach;
- niewyraźne widzenie;
- niestrawność;
- suchość w ustach.

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 mężczyzn):**

- omdlenia lub zawroty głowy podczas zmiany pozycji na stojącą (patrz porady powyżej);
- zmiany nastroju, wzmożona czujność i podniecenie, lub paranoi;
- splątanie, dezorientacja oraz brak zdolności do logicznego myślenia;
- zwolnienie lub nieregularna częstość rytmu serca lub przyspieszenie rytmu serca;
- utrata popędu płciowego, trudności w osiągnięciu orgazmu;

- osłabienie, uspokojenie, apatia lub przemęczenie;
- depresja/nastroj depresyjny, zdenerwowanie lub zobojętnienie;
- uczucie gorąca, uczucie roztrzęsienia, uczucie nienormalności lub upojenia alkoholowego;
- zaburzenia widzenia, ból oka lub rozszerzone źrenice;
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi;
- świąd lub zimne poty;
- uczucie wirowania;
- zaburzenia smaku;
- zgrzytanie zębów.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 mężczyzn):**

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Priligy**

- Bez specjalnych zaleceń.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Priligy**

- Substancją czynną leku jest dapoksetyna. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg lub 60 mg dapoksetyny w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
  - o Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  - o Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, 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, wypukłe, o średnicy około 6,5 mm, oznaczone "30" wewnątrz trójkąta umieszczonego z jednej strony.

- Priligy 60 mg tabletki powlekane są koloru szarego, okrągłe, wypukłe, o średnicy około 8 mm, oznaczone "60" wewnątrz trójkąta umieszczonego z jednej strony.

Bezpieczny dla dzieci blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym opakowaniu.

Priligy 30 mg tabletki powlekane: 3, 6 szt.

Priligy 60 mg tabletki powlekane: 1, 2, 3, 6 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

#### **Wytwórca:**

Janssen-Cilag SpA  
Via C Janssen, Borgo San Michele  
Latina 04010  
Włochy

**lub**

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

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

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Priligy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.08.2015**