

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Priligy 30 mg potahované tablety Priligy 60 mg potahované tablety dapoxetine**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Priligy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Priligy užívat
3. Jak se přípravek Priligy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Priligy uchovávat
6. Další informace

### **1. Co je přípravek Priligy a k čemu se používá**

Přípravek Priligy obsahuje léčivou látku „dapoxetin“. Ta patří do skupiny látek zvaných „inhibitory zpětného vychytávání serotoninu“ (SSRI). Přípravek Priligy lze také označit jako „urologický“ přípravek.

Přípravek Priligy prodlužuje dobu do ejakulace a může zlepšit kontrolu ejakulace. To může zmenšit zklamání nebo obavy z rychlé ejakulace.

Přípravek Priligy se užívá k léčbě předčasné ejakulace u mužů ve věku od 18 do 64 let.

Předčasná ejakulace je stav, kdy muž ejakuluje pouze po malém sexuálním dráždění a dříve, než by chtěl. To muži způsobuje problémy a může to způsobit problémy v sexuálním vztahu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Priligy užívat**

**Neužívejte přípravek Priligy**

- Jestliže jste alergický (přecitlivělý) na dapoxetin nebo na kteroukoli další složku přípravku Priligy (viz bod 6).
- Jestliže máte problémy se srdcem jako je srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu.
- Pokud jste v minulosti omdlel.
- Pokud jste v minulosti trpěl mánii (příznaky zahrnují pocity nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně myslet) nebo závažnou depresi.

- Pokud užíváte:
  - léky na depresi zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (MAOI).
  - thioridazin k léčbě schizofrenie.
  - jiné léky na depresi.
  - lithium – lék k léčbě bipolární afektivní poruchy.
  - linezolid – antibiotikum k léčbě infekcí.
  - tryptofan – lék na zlepšení spánku.
  - třezalku tečkovanou – rostlinný lék.
  - tramadol – užívaný na silnou bolest.
  - léky k léčbě migrény.

Neužívejte přípravek Priligy současně s žádným lékem uvedeným výše. Pokud jste užíval některý z těchto léků, je nutno léčbu ukončit a před zahájením užívání přípravku Priligy počkat minimálně 14 dní. Pokud jste přestal užívat přípravek Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli lékem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním přípravku Priligy se svým lékařem nebo lékárníkem (viz bod „**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**“).

- Některé léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itrakonazolu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Některé léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachnaviru, nelfinaviru a atazanaviru (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
  - Nefazodon – antidepresivum (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- Jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater.

Neužívejte přípravek Priligy, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním přípravku Priligy se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Priligy je zapotřebí**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby přípravkem, pokud:

- pijete alkohol (viz bod „Užívání přípravku Priligy s jídlem a pitím“);
- u Vás nebyla diagnostikována předčasná ejakulace;
- užíváte rekreační drogy jako je extáze, LSD, opiáty nebo benzodiazepiny;
- jste kdykoli v minulosti měl duševní problémy jako depresi, máni (příznaky zahrnují pocit nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně přemýšlet), bipolární afektivní poruchu (příznaky zahrnují závažné střídání nálad mezi máni a depresí) nebo schizofrenii (psychiatrické onemocnění);
- jste kdykoli v minulosti měl krvácivé stavy nebo poruchu krevní srážlivosti;
- máte poruchu funkce ledvin;
- máte epilepsii (padoucnici);
- jste měl v minulosti závrat' v důsledku nízkého krevního tlaku;
- máte jakékoli další sexuální problémy jako například erektilní dysfunkci.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý), poraďte se před užíváním přípravku Priligy se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Priligy by Váš lékař měl provést vyšetření, kterým se ujistí, že Vám po postavení příliš neklesne krevní tlak, jestliže se z lehu postavíte.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravcích, jelikož některé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků. Je to proto, že přípravek Priligy může ovlivnit způsob účinkování některých jiných léčivých přípravků. Některé jiné léčivé přípravky také mohou ovlivnit způsob účinkování přípravku Priligy. Užívání jiných léčivých přípravků může proto ovlivnit, jakou dávku přípravku Priligy budete moci užívat.

### **Neužívejte přípravek Priligy spolu s žádným z dále uvedených léků:**

- Léky na deprese zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (MAOI).
- Thioridazin na léčbu schizofrenie.
- Jiné léky na depresi.
- Lithium – lék na léčbu bipolární afektivní poruchy.
- Linezolid – antibiotikum na léčbu infekcí.
- Tryptofan – lék ke zlepšení spánku.
- Třezalka tečkovaná – rostlinný lék.
- Tramadol – užívaný na silnou bolest.
- Léky na léčbu migrény.

Neužívejte přípravek Priligy současně s žádným lékem uvedeným výše. Pokud jste užíval některý z těchto léků, je nutno léčbu ukončit a před zahájením užívání přípravku Priligy počkat minimálně 14 dní. Pokud jste přestal užívat přípravek Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli léčivým lékem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním přípravku Priligy se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Některé léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itrakonazolu.
- Některé léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nefinaviru a atazanaviru.
- Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu.
- Nefazodon – antidepresivum.

### **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:**

- Léky na duševní problémy jiné než deprese.
- Nesteroidní protizánětlivé léky jako je ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová.
- Léky na ředění krve jako je warfarin.
- Některé léky užívané k léčbě erektilní dysfunkce jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil, protože tyto léky mohou snižovat krevní tlak, zejména, když se postavíte.
- Některé léky na léčbu vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi (anginy pectoris) jako je verapamil a diltiazem, nebo zvětšené prostaty, protože tyto léky mohou také snižovat Váš krevní tlak zejména, když se postavíte.
- Některé jiné léky na léčbu plísňových infekcí jako flukonazol.
- Některé další léky na léčbu HIV jako amprenavir a fosamprenavir.
- Některá další antibiotika na léčbu infekcí jako erythromycin a klarithromycin.
- Aprepitant – na léčbu nevolnosti.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Priligy užívat.

### **Užívání přípravku Priligy s jídlem a pitím**

- Přípravek Priligy lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Přípravek Priligy byste měl zapít alespoň jednou plnou sklenicí vody.
- Při užívání přípravku Priligy se vyhněte pití alkoholu.
- Při užívání přípravku Priligy se mohou zvýraznit účinky alkoholu jako je závrať, ospalost a pomalé reakce.

- Pít alkoholu během užívání přípravku Priligy může zvýšit riziko poranění způsobeného při omdlení nebo jinými nežádoucími účinky.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Priligy není určen pro podávání ženám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Priligy můžete pociťovat ospalost, závratě, pocit na omdlení a mít problémy s koncentrací nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nebo podobné účinky vyskytnou, měl byste se vyvarovat řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nebezpečných strojů. Účinky alkoholu mohou být zesíleny při užívání s přípravkem Priligy a to může zvýšit riziko poranění způsobeného při omdlení nebo jinými nežádoucími účinky.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Priligy**

Přípravek Priligy obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Priligy užívá**

Vždy užívejte přípravek Priligy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se přípravek Priligy užívá**

- Obvyklá dávka je 30 mg. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na 60 mg.
- Užíjte přípravek 1 až 3 hodiny před sexuální aktivitou, pouze je-li předpokládána.
- **Přípravek Priligy neužívejte častěji než jednou za 24 hodin nebo denně.**
- Tablety spolkněte celé, abyste se vyhnul hořké chuti a zapijte je alespoň jednou plnou sklenicí vody. To může pomoci snížit riziko mdloby (viz „Mdloby a nízký krevní tlak“ v bodu 4).
- Přípravek Priligy lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Přípravek Priligy nemá být užíván muži do 18 let nebo nad 65 let.
- Po prvních 4 týdnech léčby nebo 6 dávkách prodiskutujte léčbu přípravkem Priligy se svým lékařem, abyste se domluvili o jejím možném pokračování. Pokračuje-li léčba, je třeba navštěvovat lékaře a radit se s ním opakovaně alespoň jednou za šest měsíců.

### **Jestliže jste užil více přípravku Priligy, než jste měl**

Jestliže jste užil více tablet, než jste měl, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může Vám být nevolno (špatně od žaludku) nebo můžete zvracet.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Priligy**

Než přestanete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem. Můžete mít problémy se spánkem a pocit závratí, i když jste tento přípravek neužíval každý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Priligy nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

##### **Přestaňte užívat přípravek Priligy a ihned vyhledejte lékaře, pokud:**

- Máte záchvaty (křeče).
- Máte závrať nebo se Vám točí hlava, když se postavíte.
- Pozorujete jakoukoli změnu nálady.
- Máte sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození.

Pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.

##### **Mdloby a nízký krevní tlak**

Přípravek Priligy může způsobit mdloby nebo pokles krevního tlaku, když se postavíte. Chcete-li pomoci snížit pravděpodobnost, že k tomu dojde:

- Zapijte přípravek Priligy nejméně jednou plnou sklenicí vody.
- Neužívejte přípravek Priligy, pokud jste dehydratovaný (nemáte v těle dostatek tekutin).  
To se může stát, pokud:
  1. - Jste v posledních 4 až 6 hodinách neměl nic k pití.
  2. - Jste se dlouhou dobu potil.
  3. - Máte chorobu doprovázenou vysokou teplotou, průjmem nebo zvracením.
- Pokud se cítíte na omdlení (pocit nevolnosti, závratí, točení hlavy, zmatenosti, pocení nebo poruchy srdečního rytmu) nebo se Vám točí hlava, když se postavíte, položte se ihned tak, aby Vaše hlava byla níže než zbytek těla, nebo se posaďte s hlavou mezi kolena a setrvejte tak, dokud se nebudete cítit lépe. To Vás ochrání proti pádu a poranění, pokud omdlíte.
- Nevstávejte rychle, pokud jste dlouhou dobu seděl nebo ležel.
- Neřídte motorová vozidla a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání tohoto přípravku cítíte na omdlení.
- **Pokud při užívání tohoto přípravku omdlíte, sdělte to svému lékaři.**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 uživatele z 10):**

- pocit závratě;
- bolest hlavy;
- nevolnost.

##### **Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):**

- pocit podráždění, úzkosti, znepokojení nebo neklidu;
- pocit necitlivosti nebo „mravenčení“;
- potíže s vyvoláním nebo udržením erekce;
- nadměrné pocení nebo zčervenání (zrudnutí);
- průjem, zácpa nebo větry;
- bolest břicha, nadýmání nebo zvracení;
- problémy se spánkem nebo neobvyklé sny;
- pocit únavy nebo ospalosti, zívání;
- ucpaný nos (kongesce nosní sliznice);
- zvýšení krevního tlaku;
- problémy s koncentrací;
- chvění nebo třes;
- nižší zájem o sex;

- zvonění v uších;
- rozmazané vidění;
- zažívací obtíže;
- sucho v ústech.

**Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000):**

- mdloby nebo pocit závratě po postavení se (viz výše);
- změna nálady, pocit nadměrného nadšení nebo paranoidní pocity;
- pocit zmatenosti, dezorientace nebo nemožnost jasně myslet;
- pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus nebo zrychlení tepu;
- ztráta sexuální chuti, problémy s dosažením orgasmu;
- pocit slabosti, útlumu, letargie nebo únavy;
- pocit deprese, nervozity nebo lhostejnosti;
- pocit horka, paniky, nenormálnosti nebo opilosti;
- problémy se zrakem nebo rozšířené zornice;
- nízký nebo vysoký krevní tlak;
- pocit svědění nebo studeného potu;
- pocit točení hlavy;
- poruchy chuti;
- skřípání zubů.

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):**

- pocit závratě po námaze;
- náhlé usínání;
- rychlé nutkání na stolici.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. Jak přípravek Priligy uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Priligy nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za

„Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co přípravek Priligy obsahuje

Léčivou látkou je dapoxetinum. Jedna tableta obsahuje dapoxetinum 30 mg nebo 60 mg ve formě dapoxetini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.
- Potah tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), triacetin, černý oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

#### **Jak přípravek Priligy vypadá a co obsahuje toto balení**

- Priligy 30 mg, potahované tablety jsou světle šedé kulaté konvexní na jedné straně s vyraženou „30“ uvnitř trojúhelníku.
- Priligy 60 mg, potahované tablety jsou šedé kulaté konvexní na jedné straně s vyraženou „60“ uvnitř trojúhelníku.

Tablety jsou dodávány ve vícevrstevném blistru obsahujícím 1, 2, 3 nebo 6 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika

##### **Výrobce**

Janssen-Cilag S.p.A., Borgo S. Michele, Itálie

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: Priligy

#### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

18.7.2012