

## Navodilo za uporabo

### Priligy 30 mg filmsko obložene tablete

### Priligy 60 mg filmsko obložene tablete

dapoksetin

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Priligy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Priligy
3. Kako jemati zdravilo Priligy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Priligy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Priligy in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Priligy vsebuje zdravilno učinkovino dapoksetin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI-Selective Serotonin Reuptake Inhibitor). Zdravilo Priligy imenujemo tudi 'urološko' zdravilo.

Zdravilo Priligy podaljša čas do ejakulacije in lahko izboljša nadzor nad ejakulacijo. Tako lahko ublaži vašo nejevoljo ali zaskrbljenost glede tega, kako hitro boste ejakulirali.

Zdravilo Priligy uporabljamo za zdravljenje prezgodnje ejakulacije pri odraslih moških, starih od 18 do 64 let.

Prezgodnja ejakulacija pomeni, da moški ejakulira že z malo spolne stimulacije in preden si to sam želi.

To lahko moškemu povzroča težave in vodi tudi do težav pri spolnih odnosih.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Priligy**

#### **Ne jemljite zdravila Priligy**

- če ste alergični na dapoksetin ali katerokoli sestavino zdravila Priligy (glejte poglavje 6),
- če imate težave s srcem, na primer srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma,
- če ste kdaj v preteklosti omedleli
- če ste kdaj imeli manijo (med simptome manije sodi občutek prekomerne razburjenosti, razdražljivosti ali nezmožnost treznega razmišljanja) ali depresijo
- če jemljete:
  - zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoamino oksidaze (zaviralci MAO)
  - tioridazin, za zdravljenje shizofrenije
  - druga zdravila za zdravljenje depresije
  - litij, zdravilo za zdravljenje bipolarnih motenj

- linezolid, antibiotik za zdravljenje okužb
- triptofan proti nespečnosti
- zeliščni pripravek iz šentjanževke (*Hypericum Perforatum*)
- tramadol, za zdravljenje hudih bolečin
- zdravila za zdravljenje migrene.

Zdravila Priligy ne jemljite sočasno s katerikoli od zgoraj naštetih zdravil. Če jemljete oziroma ste jemali katero od teh zdravil, morate počakati 14 dni po prenehanju njihovega jemanja, preden lahko začnete z jemanjem zdravila Priligy. Ko pa prenehate jemati zdravilo Priligy, morate počakati 7 dni, preden lahko začnete jemati katero od zgoraj naštetih zdravil. Če ste negotovi, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom (glejte poglavje “**Druga zdravila in zdravilo Priligy**”).

- določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, vključno s ketokonazolom in itrakonazolom (glejte poglavje “**Druga zdravila in zdravilo Priligy**”),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vključno s ritonavirjem, sakvinavirjem, nelfinavirjem in atazanavirjem (glejte poglavje “**Druga zdravila in zdravilo Priligy**”),
- določene antibiotike za zdravljenje okužb, vključno s telitromicinom (glejte poglavje “**Druga zdravila in zdravilo Priligy**”),
- antidepresiv nefazodon (glejte poglavje “**Druga zdravila in zdravilo Priligy**”),
- če imate zmerne ali hude težave z jetri.

Če za vas velja katera od zgornjih navedb, ne jemljite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Priligy, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če vam ni bila postavljena diagnoza prezgodnje ejakulacije
- če imate tudi druge spolne motnje, npr. motnjo erekcije.
- če uporabljate rekreacijske droge, na primer ekstazi, LSD, narkotike ali benzodiazepine
- če pijete alkohol (glejte poglavje “**Jemanje zdravila Priligy skupaj s hrano in pijačo**”)
- če ste imeli kdaj težave z duševnim zdravjem, na primer depresijo, manijo (med njene simptome sodijo občutek prekomerne razburjenosti, razdražljivost ali nezmožnost jasnega mišljenja), bipolarno motnjo (med njene simptome sodijo velika nihanja razpoloženja med manijo in depresijo) ali pa shizofrenijo (duševna bolezen)
- če imate epilepsijo
- če ste imeli kdaj v preteklosti krvavitve ali motnje strjevanja krvi
- če imate težave z ledvicami
- če imate ali pri vas obstaja tveganje za pojav visokega tlaka v očesu (glavkom)

Če za vas velja katera od zgornjih navedb (oziroma ste negotovi), se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Preden začnete z jemanjem tega zdravila, bo moral vaš zdravnik opraviti tudi test, s katerim bo preveril, ali vam ob vstajanju iz ležečega položaja preveč pade krvni tlak.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Priligy**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Sem sodijo tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, na primer zeliščna zdravila. Zdravilo Priligy lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in tudi

druga zdravila lahko vplivajo na njegovo delovanje. Uporaba drugih zdravil lahko vpliva na največji odmerek zdravila Priligy, ki ga smete vzeti.

#### **Zdravila Priligy ne smete jemati sočasno s katerim od naslednjih zdravil:**

- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO)
- tioridazin, za zdravljenje shizofrenije
- druga zdravila za zdravljenje depresije
- litij, zdravilo za zdravljenje bipolarni motnje
- linezolidom, antibiotik za zdravljenje okužb
- triptofan, zdravilo proti nespečnosti
- zeliščni pripravki iz šentjanževke (*Hypericum Perforatum*)
- tramadol, za zdravljenje hudih bolečin
- zdravila za zdravljenje migrene.

Zdravila Priligy ne jemljite sočasno s katerimkoli od zgoraj naštetih zdravil. Če jemljete oziroma ste jemali katero od teh zdravil, morate počakati 14 dni po prenehanju njihovega jemanja, preden lahko začnete z jemanjem zdravila Priligy. Ko pa prenehate jemati zdravilo Priligy, morate počakati 7 dni, preden lahko začnete jemati katero od zgoraj naštetih zdravil. Če ste negotovi, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- določena zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, vključno s ketokonazolom in itrakonazolom
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, vključno z ritonavirjem, sakvinavirjem, nelfinavirjem in atazanavirjem
- določeni antibiotiki za zdravljenje okužb, vključno s telitromicinom
- nefazodon - antidepresiv.

#### **Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:**

- zdravila za duševne bolezni, razen depresije
- nesteroidne antirevmatike, kot sta ibuprofen ali acetilsalicilna kislina
- zdravila za redčenje krvi, na primer varfarin
- določena zdravila za zdravljenje motenj erekcije, kot so sildenafil, tadalafil ali vardenafil, ker lahko znižajo vaš krvni tlak, na primer ob vstajanju
- določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečin v prsih - angine pektoris (na primer verapamil ali diltiazem) ali povečane prostate, ker lahko tudi ta zdravila znižajo krvni tlak, na primer ob vstajanju
- določena druga zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, na primer flukonazol
- določena druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, na primer amprenavir in fosamprenavir
- določene druge antibiotike za zdravljenje okužb, na primer eritromicin in klaritromicin
- aprepitant, za zdravljenje slabosti.

Če niste prepričani, ali katera od zgornjih navedb velja za vas, se pred tega jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Zdravilo Priligy skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Ne pijte grenivkinega soka v 24 urah pred jemanjem tega zdravila, saj lahko to poveča raven tega zdravila v vašem telesu.
- To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Zdravilo vzemite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
- Med jemanjem tega zdravila se izogibajte uživanju alkohola.
- Če boste med jemanjem tega zdravila uživali alkohol, se lahko okrepijo učinki alkohola, na primer omotičnost, zaspanost in upočasnjeno odzivanje.
- Pitje alkohola med jemanjem tega zdravila lahko zveča tudi tveganje za poškodbe zaradi omedlevice ali drugih neželenih učinkov.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ženske ne smejo jemati tega zdravila.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem tega zdravila boste lahko zaspani, omotični, lahko pride do omedlevice, težav s koncentracijo ali zamegljenega vida. Če se pojavi katerikoli od teh učinkov ali kakšen podoben učinek, se izogibajte vožnji ali upravljanju nevarnih strojev. Tudi učinki alkohola bodo lahko okrepljeni, če ga boste uživali skupaj s tem zdravilom, kar pomeni, da bo tveganje za nastanek poškodb zaradi omedlevice ali drugih neželenih učinkov večje, če boste to zdravilo jemali skupaj z alkoholom.

Zdravilo vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Priligy vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Priligy**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je 30 mg. Zdravnik lahko odmerek zveča tudi na 60 mg.
- Zdravilo vzemite samo 1 do 3 ure pred načrtovanim spolnim odnosom.
- **To zdravilo lahko vzamete največ enkrat na 24 ur oziroma enkrat na dan.**
- Da se boste izognili grenkemu okusu, tablete pogoltnite cele z najmanj enim polnim kozarcem vode. Tako boste lahko tudi zmanjšali verjetnost omedlevice (glejte poglavje 'Omedlevica in nizek krvni tlak' v 4. poglavju).
- To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez.
- Tega zdravila ne smejo uporabljati moški, mlajši od 18 let ali stari 65 let in več.
- Po prvih 4 tednih zdravljenja ali prvih 6 odmerkih se o zdravljenju pogovorite z zdravnikom, da ugotovite ali je treba z zdravljenjem nadaljevati. Če boste nadaljevali z zdravljenjem, morate vsakih 6 tednov ponovno obiskati zdravnika, da bo lahko ocenil ali se še lahko zdravite.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Priligy, kot bi smeli**

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Lahko vam bo slabo ali boste bruhal.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Priligy**

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden prenehate z jemanjem tega zdravila. Po prenehanju jemanja zdravila boste lahko imeli težave s spanjem ali boste omotični, tudi če ga niste jemali vsak dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Prenehajte jemati zdravilo Priligy in nemudoma obiščite svojega zdravnika:**

- če se pojavi epileptični napad (konvulzije)
- če padete v nezavest ali se počutite omotično po vstajanju
- če opazite kakršnekoli spremembe v svojem razpoloženju
- če se pojavijo samomorilne ali samopoškodovane misli.

Če opazite kaj od navedenega, prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obiščite svojega zdravnika.

## **Omedlevica in nizek krvni tlak**

To zdravilo lahko povzroči omedlevico ali padec krvnega tlaka ob vstajanju. Da bi zmanjšali verjetnost za to, upoštevajte naslednja navodila:

- To zdravilo jemljite z najmanj enim polnim kozarcem vode.
- Ne jemljite tega zdravila, če ste dehidrirani (ker takrat v telesu ni dovolj vode).  
To se lahko zgodi:
  - če v zadnjih 4 do 6 urah niste ničesar popili,
  - če ste se dlje časa potili,
  - če imate katero od bolezni z visoko temperaturo, drisko ali bruhanjem.
- Če imate občutek, da boste omedleli (na primer občutek slabosti, omotičnosti, vrtoglavice ali zmedenosti, oziroma če se začnete potiti ali se vam pojavijo motnje srčnega ritma), in če občutite vrtoglavico ob vstajanju, nemudoma ležite tako, da bo vaša glava nižje od ostalih delov telesa, ali pa sedite z glavo med kolena, dokler se ne boste počutili bolje. Tako boste preprečili padce ali morebitne poškodbe, če bi omedleli.
- Po daljšem sedenju ali ležanju ne smete hitro vstati.
- Če občutite omedlevico med jemanjem tega zdravila, ne vozite in ne uporabljajte kakršnihkoli orodij ali strojev.
- **Če ste med jemanjem tega zdravila omedleli, to povejte svojemu zdravniku.**

### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 moških):**

- občutek omotičnosti
- glavobol
- slabost ali siljenje na bruhanje

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10 moških):**

- občutek razdražljivosti, tesnobe, vznemirjenosti ali nemira
- občutek odrevenelosti ali mravljincev
- težave z erekcijo ali ohranjanjem erekcije
- močnejše potenje kot je normalno, zardevanje
- driska, zaprtje ali vetrovi
- bolečina v trebuhu, napihnjenost ali bruhanje
- težave s spanjem ali nenavadne sanje
- občutek utrujenosti ali zaspanosti, zehanje
- zamašen nos
- zvišanje krvnega tlaka
- težave s koncentracijo
- tresenje ali drgetanje
- manjše zanimanje za spolnost
- zvonjenje v ušesih
- zamegljen vid
- prebavne motnje
- suha usta

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 100 moških):**

- omedlevica ali omotičnost pri vstajanju (glejte zgornje nasvete)
- sprememba razpoloženja, čezmerna razburjenost ali občutek paranoje
- občutek zmedenosti, zbežanosti ali nezmožnost jasnega mišljenja
- počasen ali nepravilen srčni utrip oziroma povečanje srčne frekvence
- izguba spolne sle, težave z doseganjem orgazma
- občutek šibkosti, zaspanosti, letargičnosti ali utrujenosti
- občutek depresivnosti, živčnosti ali nezainteresiranosti
- občutek vročine, nemirnosti, nenormalnosti ali pijanosti
- težave z vidom bolečina v očesu, ali razširjene zenice

- nizek ali visok krvni tlak
- srbečica ali mrzel pot
- občutek vrtenja
- nenormalen okus
- škrtanje z zobmi

**Redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 moških):**

- omotičnost po naporu
- nenadna zaspanost
- nujna potreba po odvajanju blata.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Priligy**

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Teža zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Priligy**

Zdravilna učinkovina je dapoksetin. Ena tableta vsebuje 30 mg ali 60 mg dapoksetina v obliki klorovodikove soli.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Obloga tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

**Izgled zdravila Priligy in vsebina pakiranja**

- Priligy 30 mg filmsko obložene tablete so svetlo sive, okrogle, izbočene, s približno 6,5 mm premera in z vtisnjenim trikotnikom z oznako "30" na eni strani.
- Priligy 60 mg filmsko obložene tablete so sive, okrogle, izbočene, s približno 8 mm premera in z vtisnjenim trikotnikom z oznako "60" na eni strani.

Tablete so pakirane v pretisne omote, ki vsebujejo po 1, 2, 3 in 6 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Priligy**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin, Nemčija

**Izdelovalec**

Janssen–Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Italija  
ali  
Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno Kraljestvo (Severna Irska): Priligy

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06/2021.**