

— DŮLEŽITÉ —
INFORMACE
O PŘÍPRAVKU
PRILIGY®
(DAPOXETIN)

Důležité údaje o léčbě

- Přípravek PRILIGY® se používá k léčbě předčasné ejakulace (PE) u mužů ve věku 18 až 64 let.
- Přípravek PRILIGY® se má užívat přibližně 1 až 3 hodiny před předpokládanou sexuální aktivitou, podle pokynů předepisujícího lékaře.
- Přípravek PRILIGY® prodlužuje dobu do ejakulace a může zlepšit kontrolu ejakulace. Tím může snížit frustraci nebo obavy z rychlé ejakulace.
- Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocit závratě, bolest hlavy a nevolnost.
- Méně často se mohou vyskytnout mdloby. Pokud se cítíte na omdlení, ihned si lehněte nebo se posaďte s hlavou mezi kolena a setrvejte tak, dokud se nebudete cítit lépe.
- Pro další informace:
 - Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.
 - Přečtěte si příbalovou informaci, která je přiložena k vašemu léku.

Zvládání předčasné ejakulace (PE)

- Přečtěte si prosím všechny důležité informace v této brožuře, které vám pomohou dosáhnout úspěchu v léčbě vaší PE pomocí přípravku PRILIGY®.
- V případě zájmu o další informace se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

PE a PRILIGY®

Předčasná ejakulace je stresující zdravotní stav.

- Muži s PE i jejich partnerky mohou zažívat stres, frustraci a problémy ve vzájemném vztahu.
- PE je definována jako:
 - Trvale nebo opakovaně se vyskytující stav, při kterém dochází k ejakulaci již po minimální stimulaci před průnikem do pochvy, během něho nebo krátce po něm.
 - Neschopnost kontrolovat nebo oddálit ejakulaci krátce před průnikem nebo během průniku do pochvy.
 - Negativní osobní důsledky, například stres.

PE je stresující zdravotní stav.

PRILIGY® může přispět ke zlepšení PE

PRILIGY® obsahuje léčivou látku dapoxetin. Tato látka patří do skupiny léků označovaných jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Působí tak, že zvyšuje hladinu serotoninu – přirozeně se vyskytující látky, která může prodloužit dobu do ejakulace zpomalením určitých drah v organismu, které jsou spojeny s PE. Navíc PRILIGY® funguje rychle a je rychle vyloučena z organismu.

PRILIGY® může přispět ke zlepšení PE.

Co lze očekávat během léčby přípravkem PRILIGY®?

U mužů léčených přípravkem PRILIGY® může dojít k následujícím účinkům:

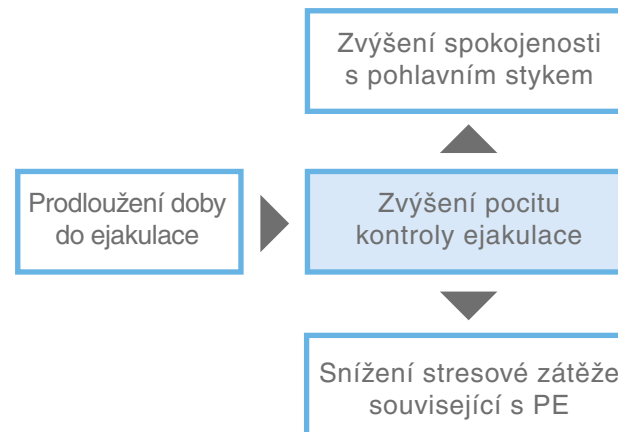
- Proloužení doby do ejakulace.
- Zvýšení pocitu kontroly ejakulace.
- Zvýšení spokojenosti s pohlavním stykem.
- Snížení stresové zátěže související s PE.
- Získání pocitu, že došlo ke zlepšení PE.

PRILIGY® může zvýšit pocit kontroly nad ejakulací a prodloužit dobu do ejakulace.

U některých mužů dochází k určitému zlepšení PE již po prvním užití přípravku PRILIGY®, zatímco u jiných je třeba ke zlepšení užití přípravek PRILIGY® několikrát.

Prodloužení doby do ejakulace během léčby PE vede ke zvýšení pocitu kontroly ejakulace. Tento zvýšený pocit kontroly může snížit frustraci nebo obavy z toho, jak rychle ejakulace nastane, a může zvýšit spokojenost s pohlavním stykem.

Zlepšení PE při použití přípravku PRILIGY®



Kdo by měl užívat přípravek PRILIGY®?

- Přípravek PRILIGY® je indikován k léčbě PE u mužů ve věku 18 až 64 let.
- Přípravek PRILIGY® je určen pouze pro muže s PE diagnostikovanou lékařem.

*Přípravek PRILIGY®
je vydáván pouze
na lékařský předpis.*

Nedávejte přípravek PRILIGY® žádné další osobě, a to ani tehdy, pokud má stejné nebo podobné obtíže jako vy.

Neužívejte přípravek PRILIGY®:

- Jestliže vám nebyla diagnostikována PE vaším lékařem.
 - Jestliže máte alergii na dapoxetin nebo na kteroukoli další složku přípravku PRILIGY®.
 - Jestliže máte problémy se srdcem, např. srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu.
 - Pokud máte středně závažné nebo závažné problémy s játry.
 - Pokud jste v minulosti trpěl či v současnosti trpíte máníí nebo závažnou depresí.
 - Pokud užíváte určité léky, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy nebo jiné léky proti depresi, thioridazin pro schizofrenii, některé léky proti plísňovým infekcím, některé léky proti HIV, některá antibiotika k léčbě infekcí, lithium k léčbě bipolární poruchy, tryptofan používaný jako lék na zlepšení spánku, bylinný lék třezalku tečkovanou, tramadol používaný k léčbě závažné bolesti nebo léky užívané k léčbě migrény.
- Dále:
- Neužívejte přípravek PRILIGY®, pokud užíváte inhibitory PDE-5 (indikované k léčbě erektilní dysfunkce), protože užití těchto léků v kombinaci s přípravkem PRILIGY® může zvýšit pravděpodobnost výskytu mdloby.
 - Nepijte grapefruitovou šťávu 24 hodin před užitím přípravku PRILIGY®, protože to může zvýšit hladinu tohoto přípravku ve vašem těle.
 - Prodiskutujte všechny užívané léky, včetně bylinných přípravků, se svým lékařem nebo lékárníkem.
 - Přípravek PRILIGY® není indikován k použití u žen.
- Pokud si nejste jistý, zda byste měl užívat přípravek PRILIGY®, poraďte se se svým lékařem.**

Jak se přípravek PRILIGY® užívá?

Vezměte si přípravek PRILIGY® 1 až 3 hodiny před předpokládanou sexuální aktivitou, ale ne častěji než jednou za 24 hodin.

- Doporučená počáteční dávka u všech pacientů je 30 mg. Váš lékař může vaši dávku zvýšit na 60 mg.
- Tablety spolkněte celé, abyste se vyhnul hořké chuti, a zapijte je alespoň jednou plnou sklenicí vody.
- Přípravek PRILIGY® lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Při užívání přípravku PRILIGY® se vyhněte pití alkoholu. Použití přípravku PRILIGY® s alkoholem může zvýšit pravděpodobnost výskytu mdloby a dále může prohloubit účinky alkoholu, jako jsou závratě, ospalost a pomalé reakce.
- Neužívejte přípravek PRILIGY® v kombinaci s rekreačními drogami (např. extáze, LSD, opiáty nebo benzodiazepiny), protože jejich použití s přípravkem PRILIGY® může vést k potenciálně závažným reakcím.

*Přípravek PRILIGY®
užijte 1 až 3 hodiny před
sexuální aktivitou.*

Neužívejte větší množství přípravku PRILIGY®, než vám bylo předepsáno.

Neužívejte přípravek PRILIGY® častěji než jednou za 24 hodin.

**Další informace naleznete
v příbalové informaci pro pacienta.**

Důležité: Přípravek PRILIGY® užívejte s opatrností

Přípravek PRILIGY® užívejte s opatrností, protože může způsobit mdloby nebo závratě.

Pokud se cítíte na omdlení (pocit nevolnosti, závratí, točení hlavy), 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 před pádem a poraněním, pokud omdlíte.

Neřídte motorová vozidla a neobsluhujte nebezpečné přístroje nebo stroje, pokud máte závratě nebo se vám točí hlava.

Při užívání přípravku PRILIGY® se vyhněte pití alkoholu. Použití přípravku PRILIGY® s alkoholem může zvýšit pravděpodobnost výskytu mdloby, a tím zvýšit riziko zranění, a dále může prohloubit účinky alkoholu.

**Další informace naleznete
v příbalové informaci pro pacienta.**

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek PRILIGY® nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky přípravku PRILIGY® (vyskytují se u 1 nebo více lidí z 10):

- Pocit závratě.
- Bolest hlavy.
- Nevolnost.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pocit závratě, bolest hlavy a nevolnost.

Po užití přípravku PRILIGY® může dojít k mdlobám, výskyt tohoto nežádoucího účinku však není popisován často (postihuje 1 až 10 uživatelů z 1000).

Úplný výčet častých nežádoucích účinků (postihujících 1 z 10 až 1 ze 100 uživatelů) naleznete v příbalové informaci.

Přestaňte užívat přípravek PRILIGY® a vyhledejte ihned svého lékaře, pokud:

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

Jestliže zaznamenáte cokoli z výše uvedeného, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte svého lékaře.

Úplné informace o bezpečnosti naleznete v příbalové informaci pro pacienta.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tři kroky ke snížení rizika mdloby a nízkého krevního tlaku

Přípravek může způsobit mdloby nebo pokles krevního tlaku, když se postavíte; toto riziko však lze snížit pomocí 3 jednoduchých kroků.

1. Zapijte přípravek PRILIGY® vodou a neužívejte přípravek PRILIGY®, pokud jste dehydratovaný.

K dehydrataci neboli nedostatku vody v organismu může dojít:

- Pokud jste v posledních 4 až 6 hodinách neměl nic k pití.
- Pokud jste se dlouhou dobu potil.
- Pokud máte chorobu doprovázenou vysokou teplotou, průjmem nebo zvracením.

2. Nevstávejte rychle, pokud jste dlouhou dobu po užití přípravku PRILIGY® seděl nebo ležel.

3. Pokud se cítíte na omdlení nebo se vám točí hlava, když se postavíte, položte se ihned tak, aby vaše hlava byla níže než zbytek těla, nebo se posadte s hlavou mezi kolena a setrvejte tak, dokud se nebudete cítit lépe.

- To vás ochrání před pádem a poraněním, pokud omdlíte.
- Pocit na omdlení může zahrnovat následující příznaky:

— Nevolnost	— Pocení
— Zmatenost	— Točení hlavy
— Závratě	— Poruchy srdečního rytmu

Neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání přípravku PRILIGY® cítíte na omdlení.

Pokud při užívání tohoto přípravku omdlíte, sdělte to následně svému lékaři.

Jak si můžete být jistý, že máte pravý přípravek PRILIGY®?

Kupujte přípravek PRILIGY® pouze z legálních zdrojů.

V současné době existuje riziko padělání, stejně jako u všech ostatních léků. Padělané produkty nemusí obsahovat správnou léčivou látku, mohou být zcela bez léčivé látky nebo mohou dokonce obsahovat škodlivé látky. Chcete-li ochránit své zdraví, dodržujte následující kroky:

1. Dávejte si pozor na webové stránky, které nevyžadují předpis od lékaře nebo nabízejí speciální ceny na výrobky, protože tyto stránky často prodávají padělané výrobky.

- V České republice lze legálně získat přípravek PRILIGY® pouze v lékárně, na lékařský předpis. Internetový prodej léků, které jsou vydávány pouze na lékařský předpis, je v České republice zakázán.

2. Informujte se, jak přípravek a jeho obal vypadá (viz následující část Jak vypadá balení přípravku PRILIGY®). V případě jakýchkoli odlišností ve vzhledu přípravku nechte si poradit svého lékaře.

3. Přihlaste se na www.genuinepriligy.com a ověřte si, že máte pravý přípravek PRILIGY®.

- Na zadní straně balení je vytištěné sériové číslo. Toto sériové číslo je na každém balení přípravku PRILIGY® jiné a přidává se během výroby. Jde o číslo, které je uvedeno za zkratkou SN.
- Po přihlášení na <https://www.genuinepriligy.com> si nejprve můžete zvolit svůj jazyk, poté postupujte podle pokynů k zadání sériového čísla.
- Zadejte sériové číslo (bez zkratky SN). Po zadání čísla obdržíte informaci, zda je váš přípravek PRILIGY® pravý či nikoli.

Jak vypadá balení přípravku PRILIGY®?

Přípravek PRILIGY® se dodává v blistrech obsahujících 6 potahovaných tablet. Jednotlivé blistry jsou uloženy v rozkládacím obalu, společně s důležitými informacemi, s nimiž se musíte seznámit, než začnete přípravek PRILIGY® užívat. Balení je uzavřeno stříbrnou samolepící etiketou, která slouží jako záruka neporušenosti obalu. Po odstranění samolepícího uzávěru zůstává na obalu lepidlo zbytek, který má podobu šachovnice. Je-li samolepící uzávěr porušený nebo zcela chybí, přípravek neužívejte. Tablety jsou kulaté a jsou na jedné straně označeny symbolem „30“ (světle šedá tableta) nebo „60“ (šedá tableta) uvnitř trojúhelníku.



PRILIGY® 60 mg

PRILIGY® 30 mg

Pokud máte podezření, že nemáte pravý přípravek PRILIGY®, přípravek neužívejte. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, nebo zavolejte na zákaznickou linku firmy Berlin-Chemie Menarini 725 998 272.

